

Opakovane použiteľné odnímateľné endoskopické nástroje

Návod na použitie

Ref. č.:

Rukoväť: 0207-HR, 0207-HX;

Hriadeľ: 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 kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	CE 0197	SLK IFU-R49-SLK_20
--	--	--	-----------------------	--------------------------------------



Dôležité

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním opakovane použiteľných odnímateľných endoskopických nástrojov. 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.

Indikácie:

Opakovane použiteľné endoskopické nástroje 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 používateľa: výrobok je určený výlučne na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

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

Popis zariadenia:

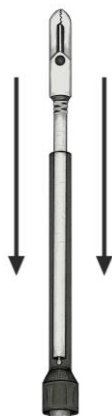
Opakovane použiteľné odnímateľné endoskopické nástroje sú nesterilné, monopolárne laparoskopické nástroje. Nástroje sú k dispozícii v prevedení s priemerom 5 mm a pracovnou dĺžkou 330 mm a skladajú sa z troch odnímateľných komponentov: rukoväti, stopky a vložky s čeľustami (disektora, klieští alebo nožníc). Rukoväte sú k dispozícii v prevedení s rúčkou a bez rúčky. Rukoväte aj hriadeľ sú kompatibilné so všetkými dostupnými vložkami, čo umožňuje flexibilitu konfigurácie nástroja podľa chirurgického použitia. Rukoväť má štandardný vysokofrekvenčný (HF) konektor s priemerom 4 mm. Hriadeľ nástroja sa môže otáčať o 360° vo vzťahu k rukoväti.

Zariadenie je možné zaviesť cez 5 mm trokarový kanylu.

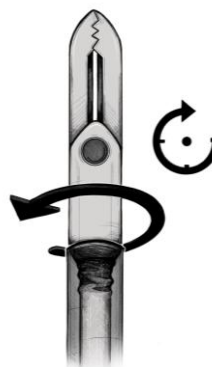
Pokyny na montáž a použitie:

1. Vezmite rukoväť, hriadeľ a požadovanú vložku.
2. Vložte vložku do hriadeľa (obr. I) a otočte ju v smere hodinových ručičiek až na doraz, aby sa vložka v hriadeľi zaistila (obr. II).

Obr. I



Obr. II

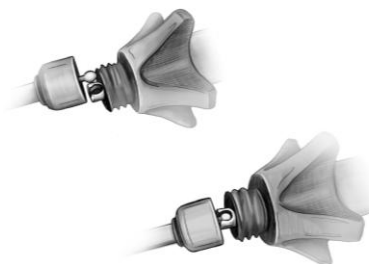


3. Zatvorte čeľuste nástroja a otvorte rukoväť (obr. III). Vložte guľôčku na proximálnom konci vložky do otvoru v hornej časti rúčky rukoväti (obr. IV).

Obr. III

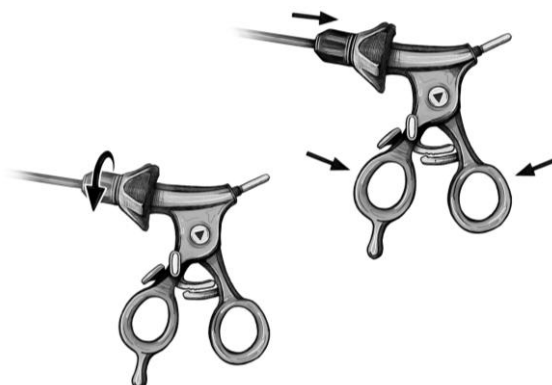


Obr. IV



4. Zatvorte rukoväť a upevnite hriadeľ k rukoväti otočením matice na hriadeľ v smere hodinových ručičiek (obr. V). Nástroj je pripravený na použitie.

Obr. V



5. V račňovej rukoväti je račňová páka umiestnená na boku rukoväti. Aktivuje račňu, keď sa posunie dozadu, a deaktivuje ju, keď sa posunie dopredu. Po aktivácii račňu zostanú zovreté čeluste nástroja v uzavretej polohe, kým sa račňa deaktivuje posunutím páky dopredu. Ak chcete račňu dočasne deaktivovať, stlačte a podržte oválne tlačidlo na prednej strane rukoväti.
6. Ak je potrebná koagulácia, pripojte monopolárny HF kábel so štandardným 4 mm konektorom.
7. Vložte nástroj do kanyly so čelustami v uzavretej polohe.
8. Vykonajte uchopenie, disekciu, rezanie alebo koaguláciu podľa typu nástroja a chirurgických požiadaviek. Podľa potreby zapnite alebo vypnite mechanizmus račňového mechanizmu.
9. Vytiahnite nástroj z kanyly so zatvorenými čelustami.
10. Nástroje bez račňového mechanizmu sa otvárajú a zatvárajú voľne bez potreby ďalších krokov.
11. Pomocou otočného gombíka otočte čeluste nástroja v ľubovoľnom smere.
12. Na demontáž postupujte opačne ako pri montáži.

Elektrochirurgia:

Najskôr pripojte elektrochirurgický kábel (nie je súčasťou dodávky prístroja) k prístroju tak, že 4 mm samičiu koncovku kábla nasadíte na 4 mm samčieho adaptéra. Druhý koniec kábla zapojte do monopolovej zásuvky vysokofrekvenčného generátora. Ak prístroj 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. Menovité napätie príslušenstva zariadenia – 1 500 V.



Bezpečnostné opatrenia pri elektrochirurgii:

1. Aby sa predišlo náhodným úrazom elektrickým prúdom, popáleninám alebo potenciálnej plynovej embólii u pacienta, je potrebné úplne pochopiť princíp monopolných elektrochirurgických postupov.
2. Uistite sa, že celá plocha spätnej elektródy je správne pripojená 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.
3. Pacient by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo majú značnú kapacitu voči zemi (napríklad podpery operačného stola atď.), pretože to môže viesť k popáleninám pacienta. Na tento účel sa odporúča použitie antistatických fólií.
4. 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.
5. Pri chirurgických zákrokoch v oblasti hrudníka alebo hlavy by sa malo zabrániť používaniu horľavých anestetík alebo oxidujúcich plynov, ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík, pokiaľ sa tieto látky neodstraňujú odsávaním. Horľavé plyny sa môžu počas elektrochirurgických zákrokov vznietiť a spôsobiť vážne zranenia pacienta a chirurga.
6. 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 prehĺbiniach, 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 popáleninám pacienta a chirurga.
7. 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.
8. 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.
9. Ak sa na rovnakom pacientovi súčasne používa fyziologické monitorovacie zariadenie a vysokofrekvenčný generátor, všetky monitorovacie elektródy (vrátane monitorovacieho zariadenia) by mali byť umiestnené čo najďalej od vysokofrekvenčného generátora. Monitorovacie elektródy s ihlou sa neodporúčajú, pretože môžu spôsobiť popáleniny pacienta. Odporúča sa používať monitorovacie systémy s vysokofrekvenčnými zariadeniami obmedzujúcimi prúd.
10. 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.
11. Dočasne nepoužívané elektrochirurgické nástroje (vrátane vysokofrekvenčného generátora) by mali byť uložené na mieste, ktoré je izolované od pacienta.
12. 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.
13. Generátor neaktivuje, 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.
14. 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.
15. Vyhnite 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 obsluhu.
16. Zjavne nízky výstupný výkon alebo nesprávna funkcia vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia pri normálnych prevádzkových nastaveniach môže znamenať nesprávne použitie neutrálnej elektródy alebo zlý kontakt v jej pripojeniach. V takomto prípade je potrebné skontrolovať použitie neutrálnej elektródy a jej pripojenia pred výberom vyššieho výstupného výkonu.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Uistite sa, že aktívna elektróda je bezpečne pripojená k aktívnej rukoväti. Zlé elektrické pripojenie môže viesť k nadmernému zahrievaniu, iskreniu alebo neúmyselným popáleninám. Nástroj nepoužívajte, ak nie je možné dosiahnuť bezpečné pripojenie.
21. Na zníženie vystavenia chirurgického 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:

1. 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.
2. Aby sa predišlo poraneniu vnútorných orgánov, počas používania opakovo použiteľných endoskopických nástrojov je potrebné udržiavať pneumoperitoneum.
3. 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 prípade, že tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie trvania zákroku, nemožnosť vykonania operácie alebo nutnosť prechodu na otvorenú operáciu.
4. Úprava zariadenia môže mať vážne následky vrátane smrti pacienta.
5. Ak je potrebné produkt zlikvidovať, musí sa tak urobiť v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi, vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
6. Nepoužívajte poškodený nástroj. Použitie poškodených opakovane použiteľných odnímateľných endoskopických nástrojov 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.
7. Ak čeluste nástroja nie sú zatvorené pri vkladaní alebo vyberaní z plastovej kanyly, môže to viesť k oškrabaniu materiálu z vnútornej plochy kanyly a oddelené plastové častice môžu spadnúť do telesných dutín.
8. V prípade opakovane použiteľných odnímateľných endoskopických nožníc nerezajte tvrdé štruktúry, ako sú spony, svorky atď., pretože to povedie k urýchlenému otupeniu čepelí, na ktoré sa nevztahuje záruka.
9. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte miesto hemostázy.
10. Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typy a veľkosti tkanív a ciev vhodných na rezanie, uchopenie, rozrezávanie a koaguláciu pomocou opakovane použiteľných odnímateľných endoskopických nástrojov zodpovedá chirurg.
11. Pri potenciálnom vystavení krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.

Záruka:

Záruka je obmedzená na 12 mesiacov od dátumu zakúpenia. Pred každým použitím je potrebné prístroj starostlivo skontrolovať a v prípade akejkoľvek technickej poruchy ho zaslať späť výrobcovi. V prípade akejkoľvek vady materiálu bude prístroj opravený alebo vymenený. Štandardné známky opotrebenia nie sú kryté zárukou.

Pokyny na opätovné spracovanie:

Nasledujúce časti opisujú kroky potrebné na opätovné spracovanie opakovane použiteľných odnímateľných endoskopických nástrojov.

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

UPOZORNENIA	POZOR: Lumen hriadeľa je dlhý a úzky. Pri čistení je potrebné venovať osobitnú pozornosť odstráneniu všetkých nečistôt. Nepoužívajte tuhnúce 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 nemocnice, ako aj odporúčania príslušných profesijných združení. POZOR Použitie zariadenia musia byť pred použitím dôkladne spracované podľa týchto pokynov. POZOR: Všetok nemocničný personál, ktorý pracuje s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi zariadeniami, by mal 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 náievky 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 kedy ani drôtené špongie. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu
--------------------	--

	nástrojov. Používajte kefy s mäkkými štetinami, nylonové kefy 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. Použitá zariadenia musia byť prepravované do centrálneho 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; - Skrútená 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 spracovania:	Nástroje sa dodávajú v nesterilnom stave a pred každým použitím je potrebné ich vyčistiť a sterilizovať. V prípade endoskopických nástrojov by sa malo počiatočné čistenie vykonávať pomocou ultrazvukového čističa, aby sa z prístroja odstránili všetky konzervačné látky. Odporúčané parametre sú 3 minúty, 40 °C, 35 kHz. Intenzívne používanie alebo opakované spracovanie môže mať významný vplyv na nástroje. Životnosť produktu je určená stopami opotrebenia a poškodením v dôsledku používania. 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 prevzte do spracovateľskej miestnosti a vložte ich do nádoby s čistiacim roztokom.
Príprava na čistenie:	Na čistenie je potrebná demontáž. Pri demontáži postupujte opadne ako pri montáži. Po vyčistení nástroj znovu zmontujte. Pri demontáži/montáži sa nesnažte nástroj držať za čeluste, pretože to môže ovplyvniť správne vyrovnanie čelustí. Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené v koncentrácii a teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov možno použiť zmäknutú vodu 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: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent, kefa Steris 1B3B3 s mäkkými štetinami alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvuková vodná lázeň. Overený postup predčistenia: 1. Zariadenie namočte na 5 minút do čistiaceho/dezinfekčného roztoku. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a pri ponechaní zariadenia v namáčaacom roztoku naneste čistiaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čeluste sú vyčistené 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 Activ). 2. Vyberte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou kefy s mäkkými štetinami očistite nástroj pod tečúcou vodou z vodovodu s teplotou nižšou ako 40 °C minimálne 1 minútu alebo dvtedy, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky. 4. Pomocou čistiacej tlakovej pištole alebo veľkoobjemovej injekčnej striekačky 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 nešuchajúcou utierkou. 7. Zariadenie vysušte stlačeným medicínskym vzduchom, vrátane lúmenu hriadeľa. 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 kefy po každom použití vyčistili (ak je to možné, v ultrazvukovom vodnom kúpeľi) a potom dezinfikovali. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať v suchu a chrániť pred kontamináciou.
Čistenie/Dezinfekcia: Automatizované	Vybavenie – umývačka/dezinfekčný prístroj, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent. Steris 1B3B3 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 miest veľmi ťažko odstraňujú automatickým čistením. Aby sa dosiahlo účinné čistenie, je potrebné pred automatickým spracovaním odstrániť veľké nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča ručné predčistenie. Pred čistením v umývačke/dezinfektore je potrebné predovšetkým predčistiť hriadeľ. Overený postup predčistenia: 1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a pri ponechaní zariadenia v namáčaacom roztoku naneste umývací/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čeluste sú vyčistené 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 prepláchl. 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: Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Nástroje nikdy nenechávajte po spracovaní mokré. Mohlo by to viesť ku korózii a rastu baktérií. Ak zariadenia nie sú po dokončení strojového spracovania úplne suché, nástroje vysušte ručne (pozri bod sušenie) 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 čelustí, kým už nebude unikať žiadna vlhkosť.
Údržba:	Závesy a ostatné pohyblivé časti by mali byť mazané vodou rozpustným produktom určeným pre chirurgické nástroje, ktoré musia byť sterilizované. Treba dodržiavať dátumy spotreby uvedené výrobcom pre skladované aj zriedené koncentrácie čistiacich/dezinfekčných prostriedkov.
Kontrola a	Skontrolujte funkčnosť zariadenia – v prípade akéhokoľvek technického poškodenia musí byť nástroj vyradený.

testovanie funkčnosti:	Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čefuste, závesy, spojky, 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 alebo opotrebované. Venujte pozornosť správne zarovnaní čefustí. Skontrolujte, či vložka nie je deformovaná. Pred každým použitím skontrolujte príslušenstvo, či nevykazuje známky poškodenia, vrátane prasklín, rezov, odrení, 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 čefuste 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; puzdrá 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 udržiavanie 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. Nástroj je možné sterilizovať v zmontovanom aj rozmontovanom stave (validácia bola vykonaná v zmontovanom stave). 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 pre prevádzku a konfiguráciu 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) 10⁻⁶ sú 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 zdravotníckeho zariadenia.										
Ďalšie informácie:	Vyššie uvedené pokyny boli odporúčané výrobcom zdravotníckeho zariadenia ako SPÔSOBIÉ 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 overenie 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 s 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.										



Upozornenie



Uchovávať v suchu



Množstvo v balení



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Číslo katalógu



Kód šarže



Zdravotnícky prostriedok



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Pozrite si elektronický návod na použitie

Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.

Ak potrebujete tlačenú verziu 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.

Prepoji 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.

