

OMNIFinger™ Opakovaně použitelné artikulované endoskopické nůžky
Návod k použití

Ref. č.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 DUBLIN Irsko D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	 0197	CES IFU-OMNRS-CES_08
--	--	--	---	---	--------------------------------



Důležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka chirurgických technik souvisejících s používáním opakovaně použitelných kloubových endoskopických nůžek OMNIFinger™. 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 kloubové endoskopické nůžky OMNIFinger™ jsou určeny k řezání tkání při laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrocích.

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

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

Kontraindikace:

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

Popis zařízení:

OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky jsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Jsou k dispozici pouze ve verzi pro endoskopickou chirurgii. Opakovaně použitelné OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky jsou nerozebíratelné, a proto jsou vybaveny proplachovacími kanálkami a není nutné je pro čištění rozebírat. Proplachovací kanál umožňuje vypláchnout nečistoty z dílky. Bariatriká verze je označena indexem „B“ v referenčním čísle. K dispozici jsou dva typy čepelí – zakřivené (RS01) a rovné (RS02). Nůžky jsou kompatibilní s 5mm trokarovými kanyly.

Ilustrace opakovaně použitelných kloubových endoskopických nůžek OMNIFinger™ (obr. I)

- | | | | |
|------------|---------------------|------------------------|-----------|
| 1. Špička | 3. Kloubový knoflík | 5. Proplachovací otvor | 7. Čepele |
| 2. Rukojeť | 4. Otočný knoflík | 6. Hřídel | |

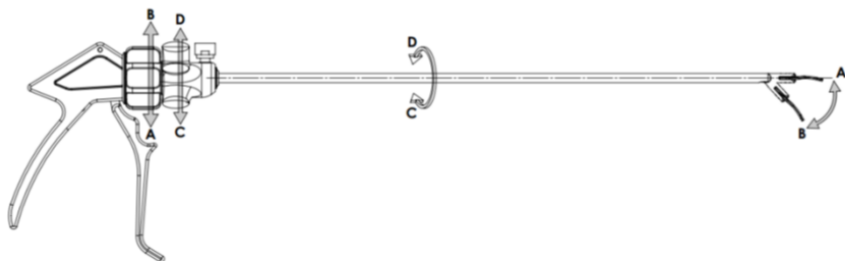
I



Návod k použití:

- Před použitím zkontrolujte správnou funkci opakovaně použitelných endoskopických nůžek OMNIFinger™. Za tímto účelem otočte otočným knoflíkem (4) o 360° v obou směrech (obr. II, C a D), abyste se ujistili, že se hřídel (6) otáčí bez nadměrného odporu. Otočte otočným knoflíkem ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, abyste se ujistili, že se špička opakovaně použitelných endoskopických nůžek OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors pohybuje (obr. II, A a B). Pokud některý z výše uvedených testů selže, produkt nepoužívejte.

II



- Otočením kloubového knoflíku (3) nastavte špičku opakovaně použitelných endoskopických nůžek OMNIFinger™ do přímé polohy, jak je znázorněno na obrázku I.
- Stiskněte rukojeť opakovaně použitelných endoskopických nůžek OMNIFinger™ a vložte čepele nástroje (7) a dílek (6) do kanyly.
Upozornění: Nikdy se nepokoušejte zasunout nůžky do trokaru, pokud není špička v přímé poloze a čelisti nejsou uzavřené, protože by mohlo dojít k trvalému poškození nástroje, na které se nevztahuje záruka.
- Pomocí otočného knoflíku (4) otočte čelisti nástroje (7) v libovolném směru (obr. II).
- V případě potřeby použijte otočný knoflík (3) k nastavení hrotu opakovaně použitelných endoskopických nůžek OMNIFinger™ do požadovaného úhlu pro snadný přístup k řezané struktuře.
- Umístěte čepele (7) na strukturu, kterou chcete řezat. Stiskněte rukojeť OMNIFinger™ Artikulované endoskopické nůžky (1) a proveďte řez tkání.
- Otočením kloubového knoflíku (3) nastavte špičku nástroje do přímé polohy, jak je znázorněno na obrázku I.
- Vyjměte opakovaně použitelné endoskopické nůžky OMNIFinger™ s kloubovým mechanismem z operačního pole s čepelemi v uzavřené poloze.

Varování: Nikdy se nepokoušejte vyjmout nůžky trokarem, pokud není špička v přímé poloze, protože by to mohlo vést k trvalému poškození nástroje, na které se nevztahuje záruka.



Varování a bezpečnostní opatření:

- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou seznámeny s technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- 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 doby zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
- Aby se zabránilo poranění vnitřních orgánů, musí být během používání opakovaně použitelných endoskopických nástrojů udržováno pneumoperitoneum.
- Nikdy se nepokoušejte upravit úhel špičky zařízení přímým působením síly. Zajistěte, aby během skladování, přepravy nebo přepracování nedocházelo k ohýbání nebo narovnávání špičky, protože by to mohlo způsobit trvalé poškození zařízení, na které se nevztahuje záruka. Jediným bezpečným a přijatelným způsobem úpravy úhlu špičky je otočný knoflík.**
- Nepoužívejte poškozené nástroje. Použití poškozených opakovaně použitelných endoskopických nůžek OMNIFinger™ může vést k nesprávnému řezání tkání. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnaní čepelí nástroje. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění pacienta.
- Nůžky by neměly přijít do přímého ani nepřímého (např. prostřednictvím proplachovací tekutiny) kontaktu s elektrochirurgickými nástroji, když je elektrochirurgický nástroj aktivován. Takový kontakt může vést k nechtěným popáleninám pacienta.
- Pokud nejsou čelisti nástroje uzavřeny při vkládání nebo vyjímání z plastové kanyly, může dojít ke škrábání materiálu z vnitřního povrchu kanyly a odloupené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Nerežte tvrdé struktury, jako jsou svorky, sponky atd., protože to vede k urychlenému otupení čepelí, na které se nevztahuje záruka.
- Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy.
- Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgickou techniku, typy a velikosti tkání a cév vhodných pro řezání pomocí kloubových endoskopických nůžek OMNIFinger™ odpovídá chirurg.
- 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.
- Buďte opatrní, pokud existuje možnost vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

Záruka na opakovaně použitelné kloubové endoskopické nůžky OMNIFinger™

Na opakovaně použitelné kloubové endoskopické nůžky OMNIFinger™ se vztahuje jednoletá záruka. Společnost Grena bezplatně opraví jakékoli opakovaně použitelné kloubové endoskopické nůžky OMNIFinger™, pokud byly používány pro běžné chirurgické účely a nebyly opravovány neoprávněným personálem. Záruka se nevztahuje na postupnou ztrátu ostrosti řezných hran v důsledku běžného používání.

Pokyny pro opětovné zpracování:

Následující části popisují kroky potřebné pro opětovné zpracování opakovaně použitelných endoskopických nůžek OMNIFinger™ společnosti Grena.

To zahrnuje předběžnou úpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojové zpracování a parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuovém procesu.

UPOZORNĚNÍ	POZOR: Proplachovací kanál je dlouhý a úzký. Při čištění je třeba věnovat zvláštní pozornost odstranění všech nečistot z něj. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky, protože mohou ucpat lumen proplachovacího kanálu. UPOZORNĚNÍ: Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na zpracování přísnější než ty, které jsou uvedeny v této příručce. Dále je nutné dodržovat hygienické předpisy nemocnice a doporučení příslušných profesních sdružení. UPOZORNĚNÍ: Použité přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů. UPOZORNĚNÍ: Všichni zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, by měli dodržovat univerzální bezpečnostní opatření. Aby se předešlo zranění, je třeba při manipulaci s prostředky s ostrými hroty nebo břity 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), aby se zabránilo křížové kontaminaci. 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 snazší, pokud na použitých zařízeních nenecháte 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 kontejnerech, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. POZOR: Po skončení ošetření musí být všechny části, které přicházejí do styku s pacientem, vyčištěny a dezinfikovány. POZOR: Používejte pouze čisticí prostředky / dezinfekční prostředky schválené pro 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. Počáteční čištění by mělo být 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 poškození způsobenými používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. Je třeba se vyvarovat použití tvrdé vody. K počátečnímu opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. K závěrečnému opláchnutí je třeba použít čistou vodu, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na zařízeních. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltrace (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní proces.
POKYNY	
Místo použití:	Předběžné čištění přístrojů by mělo být provedeno ihned po ošetření, s přihlédnutím k osobním ochranným prostředkům. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v lumeny 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 přilepení nečistot a ovlivnit další kroky 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:	Zařízení by se NEMĚLO rozebírat za účelem čištění nebo sterilizace. Všechny čisticí prostředky by měly být připraveny vředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro optimální účinnost čisticích prostředků je důležité používat doporučené teploty. POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čisticí roztoky.
Čištění/Dezinfekce: Ruční	Vybavení: 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 současně ovládním zařízení, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup 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 ověření bylo použito 2 % Sekusept Activ). 2. Vyjměte nástroj z ultrazvukové lázně. 3. Pomocí kartáče s měkkými štětinami nástroj drhněte pod tekoucí vodou o teplotě nižší než 40 °C po dobu minimálně 1 minuty nebo dokud nejsou odstraněny všechny viditelné zbytky. 4. Pomocí čisticí tlakové pistole nebo injekční stříkačky s velkým objemem důkladně propláchněte vnitřek hřídele vodou z vodovodu (o teplotě nižší než 40 °C), dokud z hřídele 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 včetně proplachovacího kanálu osušte stlačeným lékařským vzduchem. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizualně zkontrolujte čistotu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pokud zařízení není 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 je nutné je skladovat v suchu a chránit před kontaminací.
Čištění/Dezinfekce: Automatizované	zařízení – myčka/dezinfekční zařízení, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek, kartáč Steris 1B33B3 s měkkými štětinami nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanálky, štěrby 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 zařízení v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistěte, aby byly čelisti vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a přitom zařízení ovládejte, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut.

	4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup 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. Připojte proplachovací kanály (jsou-li k dispozici) nástrojů k myčce/dezinfekčnímu zařízení, aby byly propláchnuty. Pro reprocessování 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 ověřen s 0,7 % Thermostept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a doba podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,15 % Thermostept® 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 mikroorganismů. Pokud zařízení po dokončení strojového zpracování nejsou zcela suchá, vysušte nástroj ručně (viz část o sušení) a uložte podle pokynů.										
Sušení:	Zbytkovou vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna. Použijte stlačený lékařský vzduch nebo injekční stříkačku s velkým objemem k vyfouknutí proplachovacího kanálu a čelisti, dokud již nevychází žádná vlhkost.										
Údržba:	Závěsy 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 testování funkčnosti:	a Zkontrolujte funkčnost zařízení – v případě jakéhokoli technického poškození musí být nástroj vyřazen. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelisti, závěsů, 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 vyrovnaní čelisti. Zkontrolujte, zda hřídel není zdeformovaná. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud zjistíte znečištění, opakujte proces čištění/dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte.										
Balení:	Jednotlivé: Lze použít standardní komerčně dostupné sáčky nebo obaly pro parní sterilizaci pro lékařské účely. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby pojalo zařízení, aniž by došlo k namáhání uzávěrů. Nepoužívejte příliš velké balení, aby se nástroje v balení neposunovaly. V sadách: Nástroje lze vložit do univerzálních sterilizačních vaniček. Vaničky a pouzdra s víčky lze zabalit do standardního obalu pro sterilizaci párou pro lékařské účely. Zajistěte, aby byly chráněny čelisti. Celková hmotnost zabaleného podnosu nebo kufříku s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 liber, aby byla zajištěna bezpečnost personálu manipulujícího s nástroji; kufříky s nástroji přesahující hmotnost 11,4 kg/25 liber by měly být rozděleny 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 na nástroje po uspořádání zařízení v pouzdře nepřevrátilo nebo aby se jeho obsah neposunul. K udržení zařízení na místě lze použít silikonové podložky. Zařízení pro validaci sterilizačního procesu byla zabalena do sáčků v souladu s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizace:	Vybavení: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat sterilizátor v souladu s normou EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být prováděna v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obaly by měly být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papír / laminovaná fólie). Pro zařízení Grena je preferovanou a doporučenou metodou sterilizace vlhkým teplem/parou. Nemocnice je odpovědná za interní postupy kontroly a balení nástrojů po jejich důkladném vyčištění způsobem, který zajistí pronikání páry a dostatečné vysušení. Nemocnice by měla také doporučit opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných částí nástrojů. Je třeba výslovně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci náplně. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu se ujistěte, že není překročena maximální náplň stanovená výrobcem. Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do zásobníků a/nebo pouzder, které umožní pronikání páry a přímý kontakt se všemi povrchy. UPOZORNĚNÍ: Nelze použít plazmovou sterilizaci. POZOR: Nikdy nesterilizujte neočištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální ověřené parametry sterilizace parou potřebné k dosažení úrovně sterility (SAL) 10⁻⁶ jsou následující: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>Teplota [°C]</td><td>Doba expozice [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Doba sušení [min]</td></tr><tr><td>Frakční předvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím validován. Validace vhodnosti výše uvedených parametrů pro frakční vakuový proces byla provedena společností Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Za ověření správné funkce sterilizátoru odpovídá uživatel.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]	Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]							
Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
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.										
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 výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.										
Kontaktní údaje výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.										



Upozornění



hovávejte v
žu



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Přečtěte si
elektronický
návod k použití



Výrobce



Zmocněný zástupce
v Evropské unii



Katalogové číslo



Kód šarže



Množství v balení



Zdravotnický
prostředek

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 se obrátit na společnost Grena Ltd.

na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.

Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.

Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.

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

Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici nejnovější verzi tištěného návodu k použití.

Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.

