

OMNIFinger™ Opakovane použiteľné artikulované endoskopické nožnice
Návod na použitie

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN Írsko D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W		SLK IFU-OMNRS-SLK_08
--	--	---	--	--	---



Dôležité

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním opakovo použiteľných endoskopických nožníc OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors. 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 kĺbové endoskopické nožnice OMNIFinger™ sú indikované na rezanie 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 zdravotníkmi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

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

Popis zariadenia:

OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice sú opakovo použiteľné chirurgické nástroje. Sú dostupné iba vo verzii pre endoskopickú chirurgiu. Opakovane použiteľné OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice sú neoddeliteľné, a preto sú vybavené preplachovacím kanálom a na čistenie ich nie je potrebné rozobrať. Preplachovací kanál umožňuje vypláchnuť nečistoty z rukoväte. Barietrická verzia je označená indexom „B“ v referenčnom čísle. K dispozícii sú dva typy čepeľí – zakrivené (RS01) a rovné (RS02). Nožnice sú kompatibilné s 5 mm trokarovými kanylou.

Ilustrácia opakovane použiteľných kĺbových endoskopických nožníc OMNIFinger™ (obr. I)

- | | | | |
|------------|------------------|------------------------|-----------|
| 1. Spúšť | 3. Kĺbový gombík | 5. Preplachovací otvor | 7. Čepele |
| 2. Rukoväť | 4. Otočný gombík | 6. Hriadeľ | |

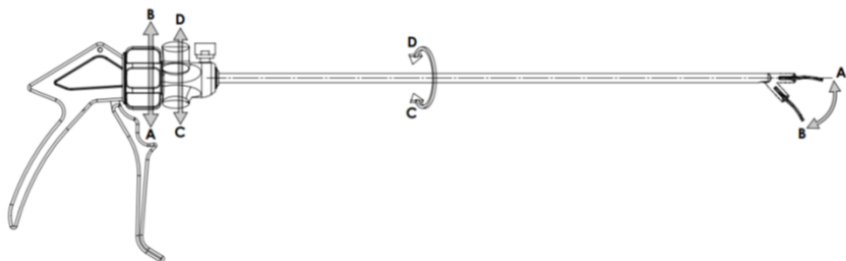
I



Návod na použitie:

- Pred použitím skontrolujte, či sú opakovane použiteľné endoskopické nožnice OMNIFinger™ s kĺbovým mechanizmom v poriadku. Na to otočte otočným gombíkom (4) o 360° v oboch smeroch (obr. II, C a D), aby ste sa uistili, že hriadeľ (6) sa otáča bez nadmerného odporu. Otočte otočným gombíkom v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek, aby ste sa uistili, že špička opakovo použiteľných endoskopických nožníc OMNIFinger™ sa pohybuje (obr. II, A a B). Ak niektorý z vyššie uvedených testov zlyhá, výrobok nepoužívajte.

II



- Otočením kĺbového gombíka (3) nastavte hrot opakovo použiteľných kĺbových endoskopických nožníc OMNIFinger™ do priamej polohy, ako je znázornené na obrázku I.
- Stlačte rukoväť opakovane použiteľných endoskopických nožníc OMNIFinger™ a vložte čepele nástroja (7) a stopku (6) do kanyly.
Upozornenie: Nikdy sa nepokúšajte vložiť nožnice cez trokar, pokiaľ nie je špička v priamom postavení a čeľuste sú zatvorené, pretože by to mohlo spôsobiť trvalé poškodenie nástroja, na ktoré sa nevzťahuje záruka.
- Pomocou otočného gombíka (4) otočte čeľuste nástroja (7) v ľubovoľnom smere (obr. II).
- V prípade potreby použite otočný gombík (3) na nastavenie hrotu opakovo použiteľných kĺbových endoskopických nožníc OMNIFinger™ do požadovaného uhla, aby ste mali ľahký prístup k rezanej štruktúre.
- Umiestnite čepele (7) na štruktúru, ktorú chcete rezať. Stlačte rukoväť OMNIFinger™ kĺbových endoskopických nožníc (1), aby ste rezali tkanivo.
- Otočením kĺbového gombíka (3) nastavte špičku nástroja do priamej polohy, ako je znázornené na obrázku I.
- Odstraňte opakovo použiteľné endoskopické nožnice OMNIFinger™ z operačného poľa s čepeľami v uzavretej polohe.
Upozornenie: Nikdy sa nepokúšajte vytiahnuť nožnice cez trokar, pokiaľ nie je špička v priamom postavení, pretože by to mohlo spôsobiť trvalé poškodenie nástroja, na ktoré sa nevzťahuje záruka.



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:

- Akéhkoľvek 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.
- 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. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie trvania zákroku, nemožnosť vykonania operácie alebo nutnosť prejsť na otvorenú operáciu.
- Aby sa predišlo poraneniu vnútorných orgánov, počas používania opakovo použiteľných endoskopických nástrojov je potrebné udržiavať pneumoperitoneum.
- Nikdy sa nepokúšajte nastaviť uhol špičky zariadenia priamym pôsobením sily na ňu. Uistite sa, že počas skladovania, prepravy alebo opätovného spracovania nie sú na špičku pôsobené žiadne ohybové alebo vyrovnávacie sily, pretože to môže spôsobiť trvalé poškodenie zariadenia, na ktoré sa nevzťahuje záruka. Otočný gombík je jediná bezpečná a prijateľná metóda nastavenia uhla špičky.**
- Nepoužívajte poškodený nástroj. Použitie poškodených opakovo použiteľných endoskopických nožníc OMNIFinger™ môže mať za následok nesprávne rezanie tkaniva. Pred použitím vždy skontrolujte vyrovnanie čepeľí nástroja. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Nožnice by nemali prísť do priameho ani nepriameho (napr. prostredníctvom preplachovacej tekutiny) kontaktu s elektrochirurgickými nástrojmi, keď je elektrochirurgický nástroj aktivovaný. Takýto kontakt môže viesť k neúmyselnému popáleniu pacienta.
- Ak nie sú čeľuste nástroja 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.
- Nerežte tvrdé štruktúry, ako sú spony, svorky atď., pretože to povedie k urýchlenému utopeniu čepeľí, na ktoré sa nevzťahuje záruka.
- Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte miesto hemostázy.
- Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporuje žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typ a veľkosť tkanív a ciev vhodných na rezanie pomocou kĺbových endoskopických nožníc OMNIFinger™ zodpovedá chirurg.
- 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.
- Pri potenciálnom vystavení krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.

Záruka na opakované použitie kĺbových endoskopických nožníc OMNIFinger™

Na opakované použitie OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice sa vzťahuje jednoročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví akékoľvek Opakované použitie OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice, za predpokladu, že sa používajú na bežné chirurgické účely a neboli opravované neoprávneným personálom. Záruka sa nevzťahuje na postupnú stratu ostrosti rezacích hrán v dôsledku bežného používania.

Pokyny na opätovné spracovanie:

Nasledujúce časti opisujú kroky potrebné na opätovné spracovanie opakovane použiteľných endoskopických nožníc OMNIFinger™ od spoločnosti Grena.

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

UPOZORNENIA	POZOR: Preplachovací kanál je dlhý a úzky. Pri čistení je potrebné venovať osobitnú pozornosť odstráneniu všetkých nečistôt z neho. Nepoužívajte tuhé čistiace prostriedky, pretože môžu upchať lumen preplachovacieho kanála. 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. Aby sa predišlo poraneniu, pri manipulácii so zariadeniami s ostrými hrotmi alebo rezacími hranami je potrebné postupovať opatrne. POZOR: Počas všetkých krokov spracovania je potrebné pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením nosiť osobné ochranné prostriedky (OOP), aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. OOP zahŕňajú plášte, masky, okuliare alebo ochranné štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržiavajte bežné predpisy pre manipuláciu s kontaminovanými predmetmi a nasledujúce preventívne 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. Mali by sa používať kedy s mäkkými štetinami, nylonové kedy a čističe rúrok. POZOR: Nenechajte kontaminované zariadenia vyschnúť pred opätovným spracovaním. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sa uľahčia, ak nedovoliť, aby na použitých zariadeniach zaschla krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkanív, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky. Použitá zariadenia musia byť prepravované do centrálneho zásobovania v uzavretých alebo zakrytých kontajneroch, 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 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; - Znížená 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. Počiatočné čistenie by sa malo 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 ošetrovaní, 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 skladené a prepravované na miesto ďalšieho spracovania v uzavretom kontajneri (napr. vani s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolia. Maximálny čas medzi predčistením nástroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Nástroje prevezte do spracovateľskej miestnosti a vložte ich do nádoby s čistiacim roztokom.
Príprava na čistenie:	Zariadenie sa NESMIE rozobrať na účely čistenia alebo sterilizácie. Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené v koncentracii a teplote odporúčanej výrobcou. Na prípravu čistiacich prostriedkov sa môže použiť zmäknená voda z vodovodu. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálny výkon čistiacich prostriedkov. POZNÁMKA: Ak sú existujúce roztoky výrazne znečistené (krvavé a/alebo zakalené), je potrebné pripraviť nové čistiace roztoky.
Čistenie/Dezinfekcia: Ručné	Vybavenie: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent, kefa Steris 1B33B3 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 Aktiv, 30–35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a bez vyberania zariadenia z namáčacieho roztoku naneste čistiaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čefuste 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 Aktiv). 2. Vyberte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou kefy s mäkkými štetinami očistite nástroj pod tečúcou vodou s teplotou nižšou ako 40 °C minimálne 1 minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky. 4. Pomocou čistiacej tlakovej pištole alebo injekčnej striekačky s veľkým objemom dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (s teplotou nižšou ako 40 °C), až kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však po dobu 1 minúty. 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 nešúchajúcou utierkou. 7. Zariadenie vrátane preplachovacieho kanála vysušte stlačeným medicínskym vzduchom. POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. Vizuálne skontrolujte čistotu, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky nečistoty. Ak nie je zariadenie vizuálne čisté, opakujte kroky spracovania, kým nebude zariadenie vizuálne čisté. POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kedy po každom použití vyčistili (ak je to možné, v ultrazvukovom vodnom kúpeľi) a potom dezinfikovali. Po čistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať v suchu a chrániť pred kontamináciou.
Čistenie/Dezinfekcia: Automatizované	zariadenie – umývačka/dezinfekčný prístroj, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent, kefa Steris 1B33B3 s mäkkými štetinami alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvuková vodná lázeň. Endoskopické nástroje majú kanály, štrbiny a jemné spoje. Zaschnuté nečistoty sa z týchto oblastí automatickým čistením odstraňujú veľmi ťažko. Aby sa dosiahol účinné čistenie, je potrebné pred automatickým spracovaním odstrániť veľké nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča ručné predčistenie. Pred čistením v umývačke/dezinfekčnom prístroji je potrebné predovšetkým predčistiť hriadeľ. Overený postup predčistenia: 1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Aktiv, 30–35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a pri ponechaní zariadenia v namáčacom roztoku naneste umývací/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čefuste sú 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.

		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 (ak sú k dispozícii) nástrojov k umývačke/dezinfekčnému zariadeniu, aby sa prepláchli. Na spracovanie nástrojov sú vhodné nasledujúce parametre procesu: 1. Predumývanie za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia detergentu a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,7 % 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 mikroorganizmov. Ak zariadenia nie sú po dokončení strojového spracovania úplne suché, nástroj vysušte ručne (pozri časť o sušení) a uskladnite podľa pokynov.										
Sušenie:		Zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Použite stlačený medicínsky vzduch alebo injekčnú striekačku s veľkým objemom na vyfúkание splachovacieho kanála 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 testovanie funkčnosti:	a	Skontrolujte funkčnosť zariadenia – v prípade akéhokoľvek technického poškodenia musí byť nástroj vyradený. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čeluste, závesy, spojovacie prvky, gombíky atď.), aby ste sa uistili, že fungujú hladko v celom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čeluste nemajú nadmernú vôľu. Vizuálne skontrolujte, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Venujte pozornosť správne zarovnaní čelustí. Skontrolujte, či hriadeľ nie je deformovaný. 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 uzáverov. 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 čeluste sú chránené. Celková hmotnosť zabaleného podnosu alebo kufríka s nástrojmi by nemala prekročiť 11,4 kg/25 lb, aby bola zaistená bezpečnosť personálu manipulujúceho so súpravami nástrojov; kufríky s nástrojmi, ktorých hmotnosť presahuje 11,4 kg/25 lb, 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 aby sa obsah neposunul, keď sú zariadenia usporiadané v puzdre. Na udržanie zariadení na mieste sa môžu použiť silikónové podložky. Zariadenia na validáciu sterilizačného procesu boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:		Zariadenie: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonávať v obale vhodnom pre sterilizačný proces. Obal by mal spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607 (napr. papier/laminovaná fólia). Sterilizácia vlhkým teplom/parou je preferovanou a odporúčanou metódou pre zariadenia Grena. Nemocnica je zodpovedná za vnútorné postupy kontroly a balenia nástrojov po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí prenikanie pary a dostatočné vysušenie. Nemocnica by mala tiež odporučiť opatrenia na ochranu ostrých alebo potenciálne nebezpečných častí nástrojov. Pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie zaťaženia by sa mali dôsledne dodržiavať. Pri sterilizácii viacerých sád nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa uistite, že nie je prekročená maximálna záťaž stanovená výrobcom. Sady nástrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené v táčkach a/alebo puzdách, ktoré umožnia prenikanie pary a priamy kontakt so všetkými povrchmi. UPOZORNENIE: Sterilizácia plazmovým plynom sa nesmie používať. POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspešnosť sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne overené parametre parnej sterilizácie potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶ 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</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	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba vystavenia [min]	Tlak [bar]	Doba sušenia [min]								
Frakčné predvákuum 10 kPa	134	3	>3	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.										
Ďalšie informácie:		Vyššie uvedené pokyny boli odporúčané výrobcom zdravotníckeho zariadenia ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckeho zariadenia na opätovné použitie. Zodpovednosťou spracovateľa zostáva zabezpečiť, aby spracovanie skutočne vykonané pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení dosiahlo požadovaný výsledok. To si vyžaduje overenie a rutinné monitorovanie procesu. Rovnako tak akákoľvek odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní by mala byť riadne vyhodnotená 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:	pre	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



Udržujte v suchu



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Pozrite si elektronické
návody na použitie



Výrobca



Autorizovaný zástupca
v Európskej únii



Číslo katalógu



Kód šarže



Množstvo v balení



Zdravotnícky
prostriedok

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

*Ak potrebujete papierovú 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.

Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

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

Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízií.

Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.

