


**Opakovaně použitelné artikulační endoskopické nůžky OMNIFinger™**  
Návod k použití

Číslo reference: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie</p>	<p><b>Kontaktní informace:</b> Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<p><b>EC REP</b></p> <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Irská republika</p>	<p><b>CE 0197</b></p>	<p><b>CES</b> IFU-OMNRS-CES_07</p>
--	---	---	-----------------------	--



**Důležité:**

Pokyny zde uvedené nejsou určeny k tomu, aby sloužily jako komplexní příručka pro chirurgické techniky související s používáním kloubních endoskopických nůžek OMNIFinger™. Získání odborné způsobilosti v chirurgických technikách vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby měli přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat potřebnou odbornou přípravu pod vedením chirurga, který má zkušenosti s minimálními invazivními procedurami. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladnou kontrolu všech informací obsažených v této příručce. Nedodržení těchto pokynů může vést k závažným chirurgickým výsledkům, včetně zranění pacienta, kontaminace, infekce, zkrfžené infekce nebo smrti.

**Indikace:**

Opakovaně použitelné OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky jsou určeny pro řezání tkání při laparoskopických a thorakoskopických chirurgických zákrocích.

Cílová skupina pacientů - dospělí a dospívající pacienti všech pohlaví.

Určení uživatele: výrobek je určen k použití výhradně kvalifikovanými zdravotnickými odborníky.

**Kontraindikace:**

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

**Popis zařízení:**

OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky jsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Jsou dostupné pouze jako endoskopická chirurgická verze. Opakovaně použitelné OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky jsou neodnímatelné, a proto jsou vybaveny splachovacím kanálem a nemusí být rozmontovány pro čištění. Splachovací kanál umožňuje vymývat trosky z hřídele. Bariatrická verze je označena indexem "B" v referenčním čísle. K dispozici jsou dva typy lopatek - zakřivené (RS01) a rovné (RS02). Nůžky jsou kompatibilní s 5 mm trokarovými kanály.

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

- |                      |                     |                       |                  |
|----------------------|---------------------|-----------------------|------------------|
| 1. Aktivační událost | 3. Kloubový knoflík | 5. Vyprazdňovací port | 7. Blade servery |
| 2. Rukojeť           | 4. Otočný knoflík   | 6. Hřídel             |                  |

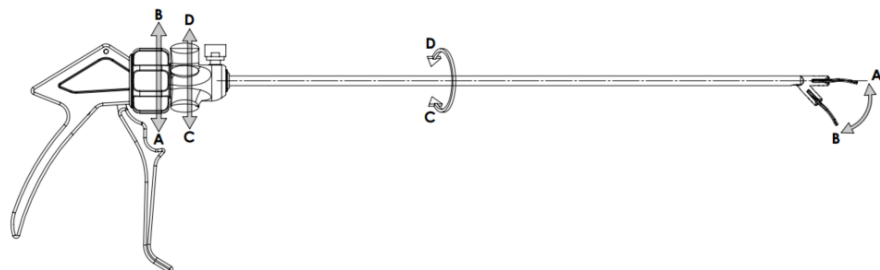
PIC. I



**Návod k použití:**

1. Zkontrolujte opakovaně použitelné OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky pro správnou akci před použitím. Otočte otočným knoflíkem (4) o 360° v obou směrech (obr. II, C a D), abyste zajistili, že hřídel (6) se otáčí bez nadměrného odporu. Otočte kloubový knoflík ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, abyste zajistili, že OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky špička kloub (pic II, A a B). Nepoužívejte přípravek, pokud některá z výše uvedených zkoušek selže.

PIC. II



- Otočným kloubovým knoflíkem (3) uspořádat opakovaně použitelný OMNIFinger™ Kloubení Endoskopické nůžky špička v přímé poloze jako na obrázku I.
- Stlačte kloubové endoskopické nůžky OMNIFinger™ a zasuňte nástrojové čepele (7) a hřídel (6) dolů kanylou. **Upozornění: Nikdy se nepokoušejte zasunout nůžky trokarem, pokud není špička v přímé poloze, protože to může mít za následek trvalé poškození nástroje, na který se nevztahuje záruka.**
- Otočným knoflíkem (4) otáčejte čelistní přístroj (7) v libovolném směru (obrázek II)
- V případě potřeby použijte kloubový knoflík (3) k nastavení opakovaně použitelného OMNIFinger™ Kloubové endoskopické špičky nůžek na požadovaný úhel pro snadný přístup k řezané konstrukci.
- Poloha lopatek (7) na konstrukci určené k řezu. Komprimujte OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky rukojetí (2) k řezání tkáně.
- Otočným kloubovým knoflíkem (3) uspořádejte špičku přístroje do přímé polohy, jako na obrázku I.
- Vyjmete kloubové endoskopické nůžky OMNIFinger™ z místa chirurgického zákroku s lopatkami v uzavřené poloze. **Upozornění: Nikdy se nepokoušejte vytažovat nůžky přes trokar, pokud není špička v přímé poloze, protože to může mít za následek trvalé poškození nástroje, na který se nevztahuje záruka.**



**Varování a bezpečnostní opatření:**

- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly být prováděny pouze osobami, které jsou dostatečně vyškoleny a obeznámeny s technikami. Před provedením jakéhokoliv chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu o technikách, komplikacích a rizicích.
- Chirurgické přístroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou chirurgické nástroje a příslušenství různých výrobců použity společně v zákroku, ověřte kompatibilitu před zahájením zákroku. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek prodloužení procedurálního období, neschopnost provést operaci nebo nutnost přejít na otevřenou operaci.
- Aby se předešlo poranění vnitřních orgánů, musí být pneumoperitoneum udržováno během používání opakovaně použitelných endoskopických přístrojů.
- Nikdy se nepokoušejte nastavit úhel špičky zařízení působením přímé síly na ni. Zajistěte, aby se na špičku během skladování, přepravy nebo opětovného zpracování nepůsobily žádné ohybové nebo narovnávací síly, protože by to mohlo způsobit trvalé poškození zařízení, na které se nevztahuje záruka. Kloubový knoflík je jedinou bezpečnou a přijatelnou metodou pro nastavení úhlu špičky.**
- Nepoužívejte poškozený nástroj. Použití poškozených opakovaně použitelných OMNIFinger™ Kloubení endoskopických nůžek může vést k nesprávnému řezání tkání. Před použitím vždy zkontrolujte seřízení nožů přístroje. Pokud se tak nestane, může dojít k poranění pacienta.
- Při aktivaci elektrochirurgického nástroje by nůžky neměly mít přímý nebo nepřímý kontakt s elektrochirurgickými přístroji (např. proplachovací kapalinou). Tento kontakt může vést k nezamýšleným popáleninám pacienta.
- Nežehťe pevné konstrukce, jako jsou spony, sešíváčky atd., protože to povede k urychlenému utopení čepelí, na které se nevztahuje záruka.
- Před dokončením procedury vždy zkontrolujte místo výskytu hemostázy.
- Grena nepodporuje ani nedoporučuje žádné specifické chirurgické postupy. Chirurgická technika, typy a velikosti tkání a nádob vhodných pro řezání pomocí OMNIFinger™ Kloubové endoskopické nůžky jsou v odpovědnosti chirurga.
- Je-li nutné přípravek zlikvidovat, musí to být provedeno v souladu se všemi platnými místními předpisy, zejména s předpisy týkajícími se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
- Opatnosti je třeba, existuje-li možnost expozice krvi nebo tělesným tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a zařízení.

**Opětovně použitelná záruka OMNIFinger™ na artikulování endoskopických nůžek**

Na opakovaně použitelné modifikaci endoskopické nůžky OMNIFinger™ se vztahuje jednoletá záruka. Grena bezplatně opraví všechny opakovaně použitelné omnifinger™ Kloubové endoskopické nůžky, pokud jsou použity pro běžné chirurgické účely a nebyly opraveny neoprávněnými pracovníky. Záruka se nevztahuje na postupnou ztrátu ostrosti řezných okrajů v důsledku běžného používání.

**Pokyny pro opětovné zpracování:**

V následujících částech jsou popsány kroky potřebné pro přepracování Grenových OMNIFinger™ Kloubových endoskopických nůžek. To zahrnuje předúpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojní zpracování, jakož i parní sterilizaci v procesu frakcionovaného vakua.

<b>VAROVÁNÍ</b>	<p><b>POZOR:</b> Splachovací kanál je dlouhý a úzký. Vyžaduje zvláštní pozornost při čištění, aby se z něj odstranila veškerá pŮda. Nepoužívejte ztužující čisticí prostředky, protože mohou ucpat lumen splachovacího kanálu.</p> <p><b>POZOR:</b> Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na opětovné zpracování přísnější než požadavky uvedené v této příručce. Kromě toho musí být dodržovány hygienické předpisy nemocnic a doporučení příslušných profesních sdružení.</p> <p><b>POZOR:</b> Použitá zařízení musí být před použitím důkladně zpracována v souladu s těmito pokyny.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Všeobecná opatření by měla být dodržována</b> všemi zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Aby se předešlo zranění, je třeba při manipulaci se zařízeními s ostrými body nebo feznými okraji postupovat opatrně.</p> <p><b>POZOR:</b> Během všech fází přepracování <b>by se měly používat osobní ochranné prostředky (OOP)</b>, pokud se manipuluje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a zařízeními nebo se s nimi pracuje, aby se zabránilo křížové kontaminaci. OOP zahrnuje pláště, roušky, brýle nebo obličejové štíty, rukavice a kryty bot. Dodržujte obvyklé předpisy pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice; - Izolovat kontaminovaný materiál pomocí vhodného obalu a označení.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Neumísťujte těžké nástroje na citlivá zařízení.</b> Při ručním čištění <b>se nesmí používat kovové kartáče nebo čisticí podložky.</b> Tyto materiály poškodí povrch a povrch přístrojů. Měly by být použity měkké štětinaté, nylonové kartáče a čističe potrubí.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Zabraňte, aby kontaminované prostředky před opětovným zpracováním vyschly.</b> Všechny následné čisticí a sterilizační kroky jsou usnadněny tím, že se neumožňuje sušení krve, tělních tekutin, zbytků kostí a tkání, fyziologického roztoku nebo dezinfekčních prostředků na použitých přístrojích. Použitá zařízení <b>musí být</b> přepravována do centrálního zásobníku v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace.</p> <p><b>POZOR:</b> Po ukončení léčby musí být všechny části, které přicházejí do kontaktu s pacientem, vyčištěny a vydezinfikovány.</p> <p><b>POZOR:</b> Používejte pouze čisticí prostředky / dezinfekční prostředky schválené pro přepracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce k čisticím/dezinfekčním prostředkům. Jsou-li použity nevhodné čisticí nebo dezinfekční prostředky nebo jsou-li použity nevhodné čisticí nebo dezinfekční postupy, může to mít negativní důsledky pro prostředky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poškození nebo koroze;</li> <li>- změna barvy produktu;</li> <li>- Koroze kovových dílů;</li> <li>- zkrácená životnost;</li> <li>- Vypršení záruky.</li> </ul> <p><b>POZOR:</b> Společnost Grena s.r.o. doporučuje pro automatické čištění/dezinfekci používat pouze mycí dezinfekční prostředky vyhovující normě EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby mechanické přepracování bylo pokud možno upřednostněno před metodami ručního přepracování.</p>
<b>Omezení opětovného zpracování:</b>	<p>Přístroje jsou dodávány nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěny a sterilizovány.</p> <p><b>Počáteční čištění</b> by mělo být provedeno pomocí ultrazvukového čisticího prostředku, aby se odstranily všechny konzervační látky ze zařízení. Doporučené parametry jsou 3 min, 40 °C, 35 kHz.</p> <p>Rozsáhlé používání nebo opakované přepracování může mít na přístroje značný dopad. Životnost produktu je určena tiskem opotřebení a poškozením způsobeným používáním. <b>Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje.</b></p> <p><b>Je třeba se vyvarovat používání tvrdé vody.</b> K počátečnímu oplachování lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Čištěná voda by měla být použita pro konečné oplachování, aby se vyloučila usazenina vodního kamene na přístrojích. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltr (UF), reverzní osmóza (RO), deionizovaný (DI) nebo ekvivalentní.</p>
<b>POKYNY</b>	
<b>Místo použití:</b>	<p>Bezprostředně po ošetření by se mělo provést předběžné čištění prostředků, přičemž by se měla vzít v úvahu osobní ochrana. Cílem je zabránit tomu, aby se organický materiál a chemické zbytky sušily na bedrech nebo na vnějších částech přístrojů, a zabránit kontaminaci okolního prostředí.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odstraňte přebytečnou pŮdu, tělní tekutiny a tkáň pomocí jednorázového utěrky/papírového ubrousku.</li> <li>2. Ihned po použití ponořte přístroj do vody (teplota pod 40°C).</li> <li>3. <b>Nepoužívejte ztužující čisticí prostředky nebo vodu s teplotou vyšší než 40 °C, protože mohou vést k lepení pŮdy a ovlivnit další kroky přepracování.</b></li> </ol>
<b>Uzavření a doprava:</b>	<p>Doporučuje se, aby zařízení byla znovu zpracována, jakmile je to po použití přiměřeně praktické. Aby se předešlo poškození, měla by být zařízení bezpečně uložena a přepravována na místo dalšího přepracování v uzavřené nádobě (např. vana s víčkem), aby se zabránilo kontaminaci okolního prostředí.</p> <p>Maximální doba mezi předběžným čištěním přístroje a dalšími kroky čištění nesmí překročit 1 hodinu.</p> <p>Přepravní přístroje do zpracovatelské místnosti a umístěte je do nádrže s čisticím prostředkem.</p>
<b>Příprava na čištění:</b>	<p>Přístroj <b>NESMÍ</b> být rozebrán pro čištění nebo sterilizaci.</p> <p>Všechna čisticí činidla by měla být připravována při teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučených teplot je důležité pro optimální výkon čisticích prostředků.</p> <p><b>POZNÁMKA: Čerstvé čisticí roztoky by měly být připraveny, pokud jsou stávající roztoky hrubě kontaminovány (krvavé a/nebo zakalené).</b></p>
<b>Čištění/Dezinfekce: Ruční</b>	<p>Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 měkký štětinový kartáč nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo vysokoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň.</p> <p><b>Ověřený postup předčištění:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Namočte pomůcku do mycího/dezinfekčního roztoku po dobu 5 minut. (4% Sekusept Aktiv, 30- 35°C byl použit k validaci)</li> <li>2. Použitím měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčecího roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čištěny jak v otevřené, tak v uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláchne roztokem.</li> <li>3. Přístroj opláchněte vodou z kohoutku (&lt;40 °C), přičemž se aktivuje tak dlouho, dokud na zařízení nebo v proudu opláchnutí nejsou známky krve nebo pŮdy, nejméně však po dobu 3 minut.</li> <li>4. Použijte vysokoobjemovou stříkačku (nebo čisticí tlakovou pistoli) k agresivnímu propláchnutí vnitřní části hřídele vodou z kohoutku (&lt;40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci hřídele, dokud žádná viditelná pŮda neopustí hřídel, ale nejméně po dobu 1 minuty.</li> </ol> <p><b>Ověřený postup ručního čištění:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Přístroj vložte do ultrazvukové vodní lázně naplněné roztokem na mytí/dezinfekci a sonikátem na dobu 3 min, 40±1°C, 35 kHz (pro validaci byla použita 2% Sekusept Aktiv).</li> <li>2. Vyjměte přístroj z ultrazvukové vodní lázně.</li> <li>3. Pomocí měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčecího roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čištěny jak v otevřené, tak v uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláchne roztokem.</li> <li>4. Pomocí čisticí tlakové pistole nebo vysokoobjemové stříkačky agresivně propláchněte hřídel vodou z vodovodu (pod 40°C), dokud žádná viditelná pŮda neopustí hřídel, nejméně však po dobu 1 minuty.</li> <li>5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně splachovacího kanálu, a současně zapněte zařízení. K tomuto kroku by se měla použít voda z UF, RO nebo DI.</li> <li>6. Přebytečná vlhkost ze zařízení se odstraní čistým, savým a neshedigovým tampónem.</li> <li>7. Přístroj se vysuší stlačeným vzduchem, včetně splachovacího kanálu.</li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> 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 trosky. Pokud zařízení není vizuálně vyčištěno, opakujte kroky opětovného zpracování, dokud zařízení nebude vizuálně vyčištěno.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Doporučuje se, aby použité čisticí kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být skladovány v suchu a chráněny před kontaminací.</p>
<b>Čištění/Dezinfekce: Automatická</b>	<p>Zařízení - Pračka / dezinfektor, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 měkký štětinový kartáč nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo vysokoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň.</p> <p>Endoskopické nástroje mají kanály, štěrby a jemné klouby. Vysušené znečištění je velmi obtížné odstranit z těchto míst automatickým čištěním. Aby bylo dosaženo efektivního čištění, je nutné odstranit masivní nečistoty před automatickým zpracováním, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Před čištěním v myčce/dezinfekčním zařízení se zejména ujistěte, že se hřídel předem vyčistí.</p> <p><b>Ověřený postup předčištění:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Namočte pomůcku do mycího/dezinfekčního roztoku po dobu 5 minut. (4% Sekusept Aktiv, 30- 35°C byl použit k validaci)</li> <li>2. Pomocí měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčecího roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čištěny v otevřené i uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláchne roztokem.</li> <li>3. Přístroj opláchněte vodou z kohoutku (&lt;40 °C), přičemž aktivujete zařízení tak dlouho, dokud na zařízení nebo v proudu opláchnutí není žádná známka přítomnosti krve nebo pŮdy, nejméně však po dobu 3 minut.</li> <li>4. Použijte vysokoobjemovou stříkačku (nebo čisticí tlakovou pistoli) k agresivnímu propláchnutí vnitřní části hřídele vodou z kohoutku (&lt;40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci hřídele, dokud žádná viditelná pŮda neopustí hřídel, ale nejméně po dobu 1 minuty.</li> </ol> <p><b>Ověřený postup automatického čištění:</b></p> <p>Společnost Grena Ltd. doporučuje použití čisticího/dezinfekčního zařízení vyhovujícího normám EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle</p>

	<p>pokynů výrobce myčky/dezinfektoru. Naložte přístroje do ostříkovače/dezinfektoru podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (jsou-li vybaveny) nástrojů k myčce / dezinfekčnímu zařízení tak, aby bylo propláchnuto. Pro přepracování přístrojů jsou vhodné tyto parametry procesu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Předpírka za studena, voda &lt; 40°C, 1 min.</li> <li>2. Praní, horká voda, 10 minut, koncentrace a teplota pracího prostředku podle doporučení výrobce (proces ověřen 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a čas podle doporučení výrobce (proces ověřen 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Opláchněte studenou vodou pod 40°C, 1 min.</li> <li>5. Tepelná dezinfekce &gt; 2,5 min, &gt; 93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace aditiva podle doporučení výrobce (proces validován bez jakékoli aditiva).</li> <li>6. Sušení 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. <b>POZNÁMKA:</b> Ověřené parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 &gt; 3000. Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 &gt; 3000. <b>POZNÁMKA:</b> Po přepracování nikdy nenechávejte nástroje mokré. To může vést k korozi a růstu mikrobu. Pokud zařízení nejsou po dokončení strojového zpracování zcela suchá, suší se přístroj ručně (viz část sušení) a skladuje se podle pokynů.</p>										
<b>Sušení:</b>	Zbývající vlhkost se vysuší čistým, savým, nesheddingovým hadříkem. K odfouknutí splachovacího kanálu a čelistí se používá stlačený lékařský vzduch nebo vysokoobjemová stříkačka, dokud neunikne žádná další vlhkost.										
<b>Údržba:</b>	Závěsy a jiné pohyblivé části by měly být mazány přípravkem rozpustným ve vodě, který je určen pro chirurgické nástroje, jež musí být sterilizovány. U koncentrací čistících/dezinfekčních prostředků v zásobách i v použití/ředění by měly být dodrženy údaje o expiraci stanovené výrobcem.										
<b>Kontrola funkční testování:</b>	<p><b>a</b></p> <p>Zkontrolujte funkčnost zařízení - v případě jakéhokoli technického poškození musí být přístroj odmítnut. Zkontrolujte působení pohyblivých částí (např. čelistí, závěsů, konektorů, knoflíků atd.), abyste zajistili plynulý chod v celém rozsahu zamýšleného pohybu. Zkontrolujte čelisti pro nadměrnou hru. Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k poškození a opotřebení. Dávejte pozor na správné nastavení čelistí. Zkontrolujte zkreslení hřídele. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Je-li zjištěna kontaminace, opakujte postup čištění/dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte.</p>										
<b>Obal:</b>	<p><u>Saly:</u> Lze použít standardní komerčně dostupné, medicínské sáčky na parní sterilizaci nebo zábal. Ujistěte se, že je balení dostatečně velké, aby mohlo obsahovat zařízení bez namáhání těsnění. Nepoužívejte obaly, které jsou příliš velké, aby se zabránilo tomu, že se nástroje v obalu posunou. <u>V sadách:</u> Nástroje mohou být vloženy do univerzálních sterilizačních podložek. Podnosy a pouzdra s víčky mohou být zabaleny do standardního lékařského materiálu, páry sterilizovaného obalu. Zajistěte ochranu čelistí. Celková hmotnost zabalené příhrádky nebo pouzdra na přístroje by neměla překročit 11,4 kg/25 lbs pro bezpečnost personálu manipulujícího se sadami přístrojů; pouzdra na přístroje přesahující 11,4 kg/25 lbs by měla být rozdělena do samostatných příhrádek pro sterilizaci. Všechna zařízení musí být uspořádána tak, aby byla zajištěna průnik páry do všech povrchů přístrojů. Přístroje by neměly být stohovány nebo umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se pouzdro přístroje po uspořádání zařízení v pouzdře nevychýlilo nebo aby se jeho obsah neposunul. Silikonové rohože mohou být použity k udržení zařízení na místě. Prostředky pro validaci sterilizačního procesu byly baleny do sáčků odpovídajících normě EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilizace:</b>	<p>Zařízení: Grena Ltd. doporučuje použití sterilizátoru v souladu s EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být provedena v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obal by měl být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papírová/laminátová fólie). Preferovanou a doporučenou metodou pro zařízení Grena je sterilizace vlhkým teplem/párou. Nemocnice je zodpovědná za interní postupy kontroly a balení nástrojů poté, co jsou důkladně vyčištěny způsobem, který zajistí průnik páry a odpovídající vysoušení. Nemocnice by měla rovněž doporučit opatření na ochranu jakýchkoli ostrých nebo potenciálně nebezpečných oblastí přístrojů. Pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci zatížení by měly být výslovně dodrženy. Při sterilizaci více sad přístrojů v jednom sterilizačním cyklu se ujistěte, že není překročeno maximální zatížení výrobce. Sady přístrojů by měly být správně připraveny a zabaleny do misek a/nebo pouzder, které umožní průnik páry a přímý kontakt se všemi povrchy. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Sterilizace plynu v plazmě se nesmí použít. <b>POZOR:</b> Nikdy nesterilizujte nevyčištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální validované parametry sterilizace parou požadované pro dosažení úrovně zajištění sterility 10<sup>-6</sup> (SAL) jsou tyto:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Teplota [°C]</th> <th>Doba expozice [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Doba sušení [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakční předvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>POZNÁMKA:</b> Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím validován. Validaci vhodnosti výše uvedených parametrů pro frakční vakuový proces provedla společnost Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Uživatel je odpovědný za ověření správné funkce sterilizátoru.</p>	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							
<b>Uložení:</b>	Sterilní balené nástroje by měly být skladovány v určeném, omezeném přístupovém prostoru, který je dobře větrán a poskytuje ochranu před prachem, hmyzem, škůdci a extrémní teploty/vlhkostí.										
<b>Další informace:</b>	<p>Výše uvedený návod byl doporučen výrobcem zdravotnického prostředku jako schopný připravit zdravotnický prostředek pro opakované použití. Zpracovatel je i nadále povinen zajistit, aby zpracování, které bylo skutečně provedeno za použití zařízení, materiálů a pracovníků ve zpracovatelském zařízení, dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní sledování procesu. Stejně tak by měla být náležitě zhodnocena případná odchyłka zpracovatele od poskytnutých doporučení, pokud jde o účinnost a možné nepříznivé důsledky. Uživatelé pak musí na základě doporučení výrobce a výrobce čistících prostředků vytvořit vhodný protokol čištění pro opakované použitelné zdravotnické prostředky používané na jejich místě. Vzhledem k mnoha proměnným, které se týkají sterilizace / dekontaminace, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřit proces sterilizace / dekontaminace (např. teploty, časy) použitý s jejich zařízením. Zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění toho, aby se opětovné zpracování provádělo za použití vhodného zařízení a materiálů a aby pracovníci v zařízení na opětovné zpracování byli odpovídajícím způsobem vyškoleni, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.</p>										
<b>Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:</b>	Pokud v souvislosti s prostředkem došlo k závažné nežádoucí příhodě, měla by být tato skutečnost oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.										
<b>Kontakt výrobce:</b>	Viz nápis návodu k použití.										



Upozornění



Uchovávejte v  
hu



Konzultovat  
elektronickou  
návod k použití



Výrobce



Zplnomocněný zástupce  
v Evropském společenství



Číslo katalogu



Kód dávky



Množství v balení



Zdravotnické  
zařízení

*Kopie návodu k použití dodávaného s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.  
Pokud požadujete tištěnou kopii IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.  
na [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) nebo + 44 115 9704 800.*

*Níže uvedený QR kód naskenujte pomocí příslušné aplikace.  
Spojí vás s webovou stránkou Grena s.r.o., kde si můžete vybrat eIFU ve vašem preferovaném jazyce.*

*Můžete vstoupit na webové stránky přímo zadáním [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) ve vašem prohlížeči.  
Ujistěte se, že papírová verze IFU, kterou máte u sebe, je v nejnovější revizi před použitím přístroje.  
Vždy používejte IFU v nejnovější revizi.*

