


Opakovane použiteľné kĺbové endoskopické nožnice OMNIFinger™
Návod na použitie

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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo</p>	<p>Kontaktné informácie: Telefón/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Írska republika</p>	EC	REP		<p align="center">SLK IFU-OMNRS-SLK_07</p>
EC	REP					



Dôležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené na to, aby slúžili ako komplexná príručka pre chirurgické techniky súvisiace s používaním endoskopických nožníc OMNIFinger™. Získanie odbornej spôsobilosti v chirurgických technikách si vyžaduje priamu spoluprácu s našou spoločnosťou alebo autorizovaným distribútorom, aby sme získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebnú odbornú prípravu pod vedením chirurga, ktorý má kvalifikáciu v minimálne invazívnych postupoch. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladné preskúmanie všetkých informácií obsiahnutých v tejto príručke. Neododržanie týchto usmerení môže mať za následok závažné chirurgické následky vrátane zranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, skřízenej infekcie alebo úmrtia.

Indikácie:

Opakovane použiteľné OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice sú indikované na rezanie tkaniva v laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokoch.

Cieľová skupina pacienta - dospelí a adolescentní pacienti všetkých pohlaví.

Určení používateľa: liek je určený na použitie výhradne kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

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

Opis zariadenia:

OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice sú opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Sú dostupné len ako endoskopická chirurgická verzia. Opakovane použiteľné OMNIFinger™ kĺbové endoskopické nožnice sú neodnímateľné, a preto sú vybavené splachovacím kanálom a nie je potrebné ich rozoberať na čistenie. Splachovací kanál umožňuje vymyť úlomky z hriadeľa. Bariatrická 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 trocar kanylami.

Ilustrácia opakovane použiteľných OMNIFinger™ artikulujúcich endoskopických nožníc (pic. I)

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

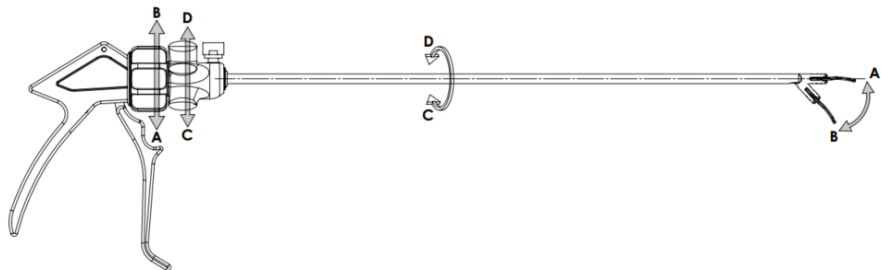
PIC. I



Návod na použitie:

1. Pred použitím skontrolujte opätovne použiteľné OMNIFinger™ kĺbové endoskopické nožnice na správnu akciu. Ak to chcete urobiť, otočte otočný gombík (4) 360° v oboch smeroch (pic. II, C a D) zabezpečí, aby sa hriadeľ (6) otáčal bez nadmerného odporu. Otáčajte kĺbové kĺbové tlačidlo v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek, aby ste zabezpečili kĺbové kĺbové kĺbové kĺbové kĺbové spoje OMNIFinger™ (pic II, A a B). Nepoužívajte liek, ak niektorý z horeuvedených testov zlyhá.

PIC. II



- Otočením kĺbového gombíka (3) usporiadajte opakovane použiteľný hrot OMNIFinger™ kĺbové endoskopické nožnice v rovnej polohe ako na obrázku I.
- Komprimujte OMNIFinger™ kĺbové endoskopické nožnice rukoväťou a vložte nástroj čepele (7) a hriadeľ (6) dole kanyly. **Upozornenie: Nikdy sa nepokúšajte prestrčiť nožnice cez vozík, pokiaľ nie je hrot v rovnej polohe, pretože to môže mať za následok trvalé poškodenie prístroja, na ktorý sa nevzťahuje záruka.**
- Pomocou otočného tlačidla (4) otočte prístrojové čeľuste (7) v ľubovoľnom smere (pic. II)
- V prípade potreby použite kĺbový gombík (3) na nastavenie opakovane použiteľného hrotu OMNIFinger™ kĺbové endoskopické nožnice do požadovaného uhla pre jednoduchý prístup k rezanej konštrukcii.
- Obrysové lopatky (7) na konštrukcii určenej na rezanie. Komprimujte OMNIFinger™ kĺbové endoskopické nožnice rukoväťou (2) na rezanie tkaniva.
- Otočením kĺbového tlačidla (3) usporiadajte špičku prístroja do rovnej polohy ako na obrázku I.
- Odstraňte kĺbové endoskopické nožnice OMNIFinger™ z chirurgického pracoviska s čepeľami v zatvorenej polohe. **Upozornenie: Nikdy sa nepokúšajte vytiahnuť nožnice cez vozík, pokiaľ nie je hrot v rovnej polohe, pretože to môže mať za následok trvalé poškodenie prístroja, na ktorý sa nevzťahuje záruka.**



Výstrahy a preventívne opatrenia:

- Akéhokoľvek chirurgické a minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané vzdelanie a sú oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku konzultujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
- Chirurgické prístroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov používajú spolu v postupe, overte kompatibilitu pred začatím postupu. Ak tak neurobite, môže to viesť k predĺženiu procedúry, neschopnosti vykonať operáciu alebo nutnosti konvertovať na otvorenú operáciu.
- Aby sa zabránilo poraneniu vnútorných orgánov, musí sa počas používania opakovane použiteľných endoskopických prístrojov udržiavať pneumoperitoneum.
- Nikdy sa nepokúšajte nastaviť uhol špičky zariadenia pôsobením priamej sily na ňu. Zabezpečte, aby sa počas skladovania, prepravy alebo prepracovania na hrot nepôsobili žiadne ohýbacie alebo vyrovnávacie sily, pretože by to mohlo spôsobiť trvalé poškodenie zariadenia, na ktoré sa nevzťahuje záruka. Kĺbový gombík je jediná bezpečná a prijateľná metóda pre nastavenie uhla hrotu.**
- Nepoužívajte poškodený nástroj. Použitie poškodených opakovane použiteľných OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice môže mať za následok nesprávne rezanie tkaniva. Pred použitím vždy skontrolujte nastavenie ostrí prístroja. Ak sa tak nestane, môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Nožnice by pri aktivácii elektrochirurgického nástroja nemali mať priamy ani nepriamy (napr. prostredníctvom splachovacej kvapaliny) kontakt s elektrochirurgickými nástrojmi. Takýto kontakt môže viesť k neúmyselným popáleninám pacienta.
- Nestrihajte tvrdé konštrukcie, ako sú svorky, svorky atď., pretože to povedie k zrýchlenému otláčaniu čepeľí, na ktoré sa nevzťahuje záruka.
- Pred dokončením procedúry vždy skontrolujte miesto na hemostázu.
- Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne špecifické chirurgické postupy. Chirurgická technika, typy a veľkosti tkanív a nádob vhodných na rezanie pomocou OMNIFinger™ kĺbové endoskopické nožnice sú zodpovednosťou chirurga.
- Ak je potrebné výrobok zlikvidovať, musí sa to uskutočniť v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi vrátane, okrem iného, predpisov, ktoré sa týkajú zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
- Buďte opatrní, ak existuje možnosť expozície krvi alebo telesným tekutinám. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného opotrebenia a vybavenia.

Opakovane použiteľné OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice záruka

Opakovane použiteľné OMNIFinger™ Kĺbové endoskopické nožnice sú kryté jednoročnou zárukou. Grena bezplatne opraví všetky opätovne použiteľné OMNIFinger™ artikulujúce endoskopické nožnice, ak sa používajú na bežné chirurgické účely a neopravil ich neautorizovaný personál. Záruka sa nevzťahuje na postupnú stratu ostrosti rezných hrán spôsobenú bežným používaním.

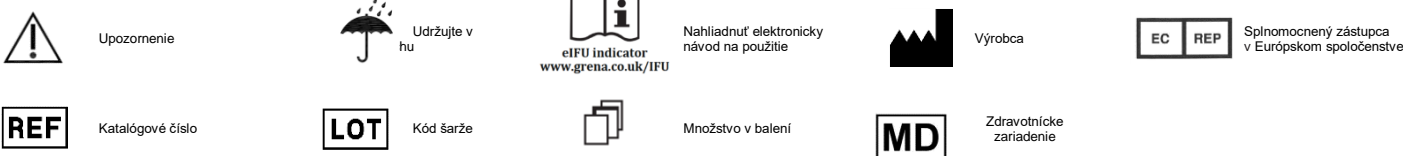
**Pokyny na opätovné spracovanie:**

V nasledujúcich oddieloch sa uvádzajú kroky potrebné na opätovné spracovanie Grenových OMNIFinger™ artikulujúcich endoskopických nožníc.

Zahŕňa to predbežnú úpravu v mieste použitia, manuálne čistenie a dezinfekciu, strojové spracovanie, ako aj sterilizáciu pary v rámci frakcionovaného vákuového procesu.

UPOZORNENIA	<p>POZORNOSŤ: Splachovací kanál je dlhý a úzky. Vyžaduje si osobitnú pozornosť pri čistení, aby sa z nej odstránila všetka pôda. Nepoužívajte solidifikačné detergenty, pretože môžu upchať lúmen splachovacích kanálov.</p> <p>POZORNOSŤ: Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajinách, kde sú požiadavky na prepracovanie prísnejšie ako požiadavky uvedené v tejto príručke. Okrem toho sa musia dodržiavať predpisy o hygiene nemocníc, ako aj odporúčania príslušných profesionálnych združení.</p> <p>POZORNOSŤ: Použitie pomôcky sa musia pred použitím dôkladne spracovať podľa týchto pokynov.</p> <p>POZORNOSŤ: Všetok personál nemocnice, ktorý používa kontaminované alebo potenciálne kontaminované zdravotnícke pomôcky, musí dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia. Aby sa zabránilo poraneniu, je potrebná opatnosť pri manipulácii so zariadeniami s ostrými bodmi alebo reznými hranami.</p> <p>POZORNOSŤ: Počas všetkých krokov opätovného spracovania by sa pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, prístrojmi a vybavením malo používať osobné ochranné vybavenie (OOP) na zabránenie krížovej kontaminácii. OOP zahŕňa župany, masky, ochranné okuliare alebo ochranné štíty na tvár, rukavice a kryty na topánky. Dodržiavajte obvyklé predpisy o manipulácii s kontaminovanými predmetmi a tieto preventívne opatrenia: - pri dotyku používať ochranné rukavice; - Kontaminovaný materiál oddelíte vhodným obalom a označením.</p> <p>POZORNOSŤ: Neumiestňujte ťažké nástroje na vrchol jemných zariadení. Kovové kefky alebo čistiace podložky sa nesmú používať počas manuálneho čistenia. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Mali by sa používať jemné štetce, nylonové kefy a čistiace prostriedky úr.</p> <p>POZORNOSŤ: Kontaminované pomôcky pred opätovným spracovaním nesušte. Všetky následné čistiace a sterilizačné kroky sú ulahčené tým, že sa na použitých pomôckach nepovoľuje sušenie krvi, telesných tekutín, kostných a tkanivových úlomkov, fyziologického roztoku alebo dezinfekčných prostriedkov. Použitie pomôcky sa musia prepravovať do centrálneho zásobníka v uzavretých alebo zakrytých kontajneroch, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie.</p> <p>POZORNOSŤ: Po ukončení liečby sa všetky časti, ktoré prichádzajú do styku s pacientom, musia vyčistiť a dezinfikovať.</p> <p>POZORNOSŤ: Používajte len čistiace prostriedky/dezinfekčné prostriedky schválené na regeneráciu zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiacich/dezinfekčných prostriedkov. Ak sa použijú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné roztoky alebo ak sa použijú nevhodné postupy čistenia alebo dezinfekcie, môže to mať negatívne dôsledky na pomôcky: - Poškodenie alebo korózia; - zmena farby výrobku; - Korózia kovových častí; - znížená životnosť; - Uplynutie platnosti záruky</p> <p>POZORNOSŤ: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča na automatizované čistenie/dezinfekciu používať iba práčky a dezinfekciu, ktoré sú v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2. Odporúča sa, aby mechanické opätovné spracovanie, ak je to možné, malo prednosť pred manuálnymi metódami opätovného spracovania.</p>
Obmedzenia opätovného spracovania:	<p>Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Prvé čistenie by sa malo vykonávať pomocou ultrazvukového čistiaceho prostriedku na odstránenie akéhokoľvek konzervačného prostriedku zo zariadenia. Odporúčané parametre sú 3 minúty, 40 °C, 35 kHz. Rozsiahle používanie alebo opakované prepracovanie môže mať na nástroje výrazný vplyv. Životnosť výrobku sa určuje podľa odtlačkov opotrebenia a poškodení spôsobených používaním. Nepoužívajte poškodené alebo skorodované nástroje. Treba sa vyhybať používaniu tvrdej vody. Na počiatočné oplachovanie sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Na konečné oplachovanie by sa mala použiť čistená voda, aby sa odstránil usadeniny vápnika na pomôckach. Na čistenie vody sa môže použiť jeden alebo viaceré z týchto procesov: ultra-filter (UF), reverzná osmóza (RO), deionizovaný (DI) alebo ekvivalentný.</p>
POKYNY	
Miesto použitia:	<p>Predčistenie pomôcok by sa malo vykonať ihneď po ošetrovaní, pričom sa zohľadní osobná ochrana. Cieľom je zabrániť tomu, aby organický materiál a chemické zvyšky sušili na lúmenoch alebo na vonkajších častiach nástrojov a zabránili kontaminácii okolitého prostredia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odstráňte nadbytočnú pôdu, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej handričky/papierového utierania. 2. Ihneď po použití ponorte prístroj do vody (teplota pod 40°C). 3. Nepoužívajte tuhnuté detergenty ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu viesť k zlepeniu pôdy a ovplyvniť ďalšie kroky opätovného spracovania.
Obmedzovanie a preprava:	<p>Odporúča sa, aby sa pomôcky opätovne spracovali hneď, ako to bude po použití prakticky možné. Aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu zariadení, mali by sa bezpečne skladovať a prepravovať na miesto ďalšieho prepracovania v uzavretom kontajneri (napr. vanička s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolitého priestoru. Maximálny čas medzi predbežným čistením prístroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Dopravné nástroje do spracovateľskej miestnosti a umiestnite ich do nádrže s čistiacim roztokom.</p>
Priprava na čistenie:	<p>Pomôcka SA NESMIE rozoberať na účely čistenia alebo sterilizácie. Všetky čistiace prostriedky by sa mali pripravovať pri použití riadiaceho prostriedku a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov možno použiť mäkkšiu vodu z vodovodu. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálnu účinnosť čistiacich prostriedkov. POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sa existujúce roztoky výrazne kontaminujú (krvavé a/alebo zakalené).</p>
Čistenie/Dezinfekcia: Manuálne	<p>Zariadenia: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 mäkká štetinová kefa alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo striekačka s vysokým objemom, ultrazvukový vodný kúpeľ.</p> <p>Overený postup predbežného čistenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pomôcku namočte na 5 minút do premývacieho/dezinfekčného roztoku. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C bol použitý na validáciu) 2. Pomocou mäkkej štetinovej kefy a udržiavaním zariadenia vo vnútri namáčacieho roztoku aplikujte roztok na umývanie/dezinfekciu na všetky povrchy, pričom dbajte na to, aby sa čeluste čistili v otvorenej aj uzavretej polohe. Uistite sa, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Vypláchnite vnútro hriadeľa roztokom. 3. Opláchnite prístroj vodou z vodovodu (<40 °C), pričom aktivujete zariadenie, až kým na prístroji alebo v prúde oplachovania nebudú žiadne stopy krvi alebo pôdy, ale najmenej 3 minúty. 4. Použite vysokoobjemovú injekčnú striekačku (alebo tlakovú čistiacu pištoľ) na agresívne prepláchnutie vnútornej strany hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez splachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým žiadna viditeľná pôda neopustí hriadeľ, ale aspoň 1 minútu. <p>Overený postup manuálneho čistenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umiestnite zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného umývacím/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ bol použitý na validáciu). 2. Odstráňte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou mäkkej štetinovej kefy rozdrvte prístroj pod tečúcou vodou pod 40 °C minimálne 1 minútu alebo pokiaľ nie sú odstránené všetky viditeľné zvyšky. 4. Použite čistiaci tlakový pištoľ alebo striekačku s vysokým objemom na agresívne prepláchnutie vnútra hriadeľa vodovodnou vodou (pod 40 °C), kým hriadeľ neopustí žiadnu viditeľnú pôdu, ale minimálne 1 minútu. 5. Pri aktivácii zariadenia opláchnite zariadenie pod čistou tečúcou vodou vrátane splachovacieho kanála. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI. 6. Prebytočnú vlhkosť zo zariadenia odstráňte čistou, absorpčnou a nešliapacou utierkou. 7. Zariadenie vysušte stlačeným lekárskeým vzduchom vrátane splachovacieho kanála. <p>POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces čistenia a dezinfekcie by sa mal validovať. Opticky skontrolujte čistotu, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky úlomky. Ak nie je zariadenie vizuálne čisté, opakujte kroky opätovného spracovania, kým zariadenie nie je vizuálne čisté.</p> <p>POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kefy po každom použití vyčistili (podľa možnosti v ultrazvukovom vodnom kúpeľi) a potom vydezinfikovali. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať suché a chránené pred kontamináciou.</p>
Čistenie/Dezinfekcia: Automatizované	<p>Vybavenie - Ostrekovač / dezinfekčný prostriedok, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 mäkká štetinová kefa alebo podobne, čistiaci tlakový pištoľ alebo striekačka s vysokým objemom, ultrazvukový vodný kúpeľ. Endoskopické nástroje majú kanály, štrbiny a jemné kĺby. Sušená pôda sa z takýchto oblastí veľmi ťažko odstraňuje automatizovaným čistením. Na dosiahnutie účinného čistenia je potrebné pred automatizovaným opätovným spracovaním odstrániť masívne nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča manuálne predbežné čistenie. Predovšetkým sa uistíte, že pred čistením v práčke/dezinfekčnom zariadení je potrebné vopred vyčistiť hriadeľ.</p> <p>Overený postup predbežného čistenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pomôcku namočte na 5 minút do premývacieho/dezinfekčného roztoku. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C bol použitý na validáciu) 2. Pomocou mäkkej štetinovej kefy a udržiavaním zariadenia vo vnútri namáčacieho roztoku aplikujte roztok na umývanie/dezinfekciu na všetky povrchy, čím zabezpečíte, že čeluste sa čistia v otvorenej aj uzavretej polohe. Uistite sa, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Vypláchnite vnútro hriadeľa roztokom. 3. Opláchnite prístroj vodou z vodovodu (<40 °C), pričom aktivujete zariadenie, až kým na prístroji alebo v prúde oplachovania nie sú žiadne stopy krvi alebo pôdy, ale aspoň 3 minúty.

	<p>4. Použite vysokoobjemovú injekčnú striekačku (alebo tlakovú čistiacu pištoľ) na agresívne prepláchnutie vnútornej strany hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez splachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým žiadna viditeľná pôda neopustí hriadeľ, ale aspoň 1 minútu.</p> <p>Overený postup automatického čistenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používanie čistiaceho/dezinfekčného zariadenia v súlade s normou EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom záťaž. Postupujte podľa pokynov na použitie výrobcu ostrekovača/dezinfekčného zariadenia. Zaťažte nástroje do ostrekovača/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte splachovacie kanály (ak sú vybavené) prístrojov k ostrekovaču/dezinfekčnému prístroju tak, aby sa opláchoľ.</p> <p>Na opätovné spracovanie prístrojov sú vhodné tieto parametre spracovania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Predpranie za studena, voda < 40 °C, 1 min. 2. Umyvanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia a teplota detergentu podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,7% Thermostept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,15% Thermostept® NKZ, >30°C, 2 min.). 4. Opláchnite studenou vodou pri teplote pod 40 °C, 1 min. 5. Termálna dezinfekcia > 2,5 min., > 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia doplnkovej látky podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akejkoľvek doplnkovej látky). 6. Sušenie 110 °C, 6 min. <p>POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces čistenia a dezinfekcie by sa mal validovať.</p> <p>POZNÁMKA: Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 > 3000 s.</p> <p>POZNÁMKA: Po opätovnom spracovaní nástroje nikdy nenechávajúce vlhké. To môže viesť k korózii a mikrobiálnemu rastu. Ak zariadenie po dokončení spracovania strojom nie je úplne suché, prístroj vysušte ručne (pozri časť sušenie) a skladujte podľa pokynov.</p>										
Sušenie:	Každú zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, absorpčnou, neleštiacou handričkou. Použite stlačený zdravotnícky vzduch alebo injekčnú striekačku s vysokým objemom na vyfúknutie splachovacieho kanála a čelustí, kým neutečie žiadna ďalšia vlhkosť.										
Údržba:	Závesy a iné pohyblivé časti by sa mali mazať prípravkom rozpustným vo vode určeným pre chirurgické nástroje, ktoré sa musia sterilizovať. U výrobcov je potrebné dodržať dátumy expirácie tak pri koncentráciách čistiacich/dezinfekčných prostriedkov na sklade, ako aj pri ich riedení.										
Inšpekcia funkčného testovania:	<p>Skontrolujte funkčnosť zariadenia - v prípade akéhokoľvek technického prístroja na zníženie hodnoty sa musí zamietnuť.</p> <p>Skontrolujte pôsobenie pohyblivých častí (napr. čelustí, závesov, konektorov, gombíkov atď.), aby ste zabezpečili plynulú prevádzku v celom určenom rozsahu pohybu. Skontrolujte čeluste pre nadmernú hru.</p> <p>Vizuálna kontrola poškodenia a opotrebenia. Dávajte pozor na správne zarovnanie čelustí.</p> <p>Skontrolujte skreslenie hriadeľa.</p> <p>Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Ak sa zaznamená kontaminácia, opakujte proces čistenia/dezinfekcie. Znehodnotte poškodené nástroje.</p>										
Balenie:	<p>Jednotlivo: Môžu sa použiť štandardné komerčne dostupné vrecká alebo obaly na parnú sterilizáciu lekárskej kvality. Uistite sa, že balenie je dostatočne veľké na to, aby obsiahlo zariadenie bez toho, aby sa upchalo tesnenie. Nepoužívajte príliš veľké obaly, aby ste zabránili posúvaniu nástrojov v balení.</p> <p>V súpravách: Váhy sa môžu ukladať do univerzálnych sterilizačných zásobníkov. Podnosy a puzdrá s vrchnákmi môžu byť zabalené do štandardnej lekárskej kvality, parného sterilizačného obalu. Uistite sa, že čeluste sú chránené.</p> <p>Celková hmotnosť zabaleného prístrojového podnosu alebo puzdra by nemala prekročiť 11,4 kg/25 libier z dôvodu bezpečnosti personálu, ktorý manipuluje s prístrojovými súpravami; prístrojové puzdrá, ktoré presahujú 11,4 kg/25 libier, by sa mali rozdeliť do samostatných nádob na sterilizáciu. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby zabezpečovali prienik pary na všetky plochy prístroja. Nástroje by nemali byť skladané alebo umiestnené v blízkom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa prístrojové puzdro neprepínalo alebo aby sa obsah nevyvsunul, keď sú v tomto prípade zariadenia usporiadané. Silikónové rohože sa môžu používať na udržiavanie zariadení na mieste.</p> <p>Zariadenia na validáciu procesu sterilizácie boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizácia:	<p>Zariadenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča použiť sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonať v obale vhodnom pre sterilizačný proces. Obaly by mali byť v súlade s normou EN ISO 11607 (napr. papier/laminátová fólia).</p> <p>Uprednostňovanou a odporúčanou metódou pre pomôcky Grena je sterilizácia vlhkým teplom/parou.</p> <p>Nemocnica zodpovedá za interné postupy kontroly a balenie nástrojov po ich dôkladnom vyčistení tak, aby sa zabezpečilo prenikanie pary a primerané sušenie. Nemocnica by mala odporučiť aj ustanovenia na ochranu akýchkoľvek ostrých alebo potenciálne nebezpečných oblastí nástrojov.</p> <p>Pokyny výrobcu sterilizéra týkajúce sa prevádzky a konfigurácie zaťaženia sa musia presne dodržiavať. Pri sterilizácii viacerých súborov nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa uistite, že maximálne zaťaženie výrobcu nie je prekročené.</p> <p>Súpravy prístrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené v podnosoch a/alebo debnách, ktoré umožnia, aby para prenikla a aby sa priamo dotýkala všetkých povrchov.</p> <p>UPOZORNENIE: Nesmie sa použiť sterilizácia plazmovým plynom.</p> <p>POZORNOSŤ: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspech sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia!</p> <p>Minimálne validované parné sterilizačné parametre požadované na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility 10⁻⁶ (SAL) sú tieto:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>teplota [°C]</th> <th>Čas expozície [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Čas sušenia [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakčné pretlak 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces sterilizácie by mal byť pred použitím validovaný. Grena validovala vhodnosť uvedených parametrov pre frakčný vákuový proces v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. Používateľ je zodpovedný za validáciu správnej funkcie sterilizátora.</p>	Typ cyklu	teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]	Frakčné pretlak 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]							
Frakčné pretlak 10 kPa	134	3	>3	15							
Ukladací priestor:	Sterilné zabalené nástroje by sa mali skladovať v označenom obmedzenom prístupovom priestore, ktorý je dobre vetraný a poskytuje ochranu pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťou.										
Ďalšie informácie:	<p>Uvedený návod na použitie výrobcu zdravotníckej pomôcky odporučil, aby bol schopný pripraviť zdravotnícku pomôcku na opakované použitie. Spracovateľ je naďalej zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa pri spracovaní skutočne použili zariadenia, materiály a pracovníci spracovateľského zariadenia, čím sa dosiahne želaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne každá odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní by sa mala riadne posúdiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov. Používatelia musia potom vypracovať vhodný čistiaci protokol pre opätovne použiteľné zdravotníckej pomôcky používané na ich miestach, a to na základe odporúčaní výrobcu pomôcky a výrobcu čistiacich prostriedkov.</p> <p>Vzhľadom na množstvo premenných, ktoré sa podieľajú na sterilizácii/dekontaminácii, by každé zdravotnícke zariadenie malo kalibrovať a overovať proces sterilizácie/dekontaminácie (napr. teploty, časy) používaný s ich vybavením.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa regenerácia vykonávala s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby pracovníci v zariadení na regeneráciu boli primerane vyškoľení na dosiahnutie želaného výsledku.</p>										
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, mal by sa oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.										
Kontaktná osoba výrobcu:	Pozrite si návod na použitie.										



Tlačené kópie návodu na použitie dodávaného s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku.

Ak požadujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.

na ifu@grena.co.uk alebo + 44 115 9704 800.

Skontrolujte nižšie uvedený QR kód s príslušnou aplikáciou.

Spojíte vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Webovú lokalitu môžete zadať priamo zadaním do www.grena.co.uk/IFU v prehliadači.

Uistite sa, že papierová verzia IFU vo vašom vlastníctve je v najnovšej revízii pred použitím zariadenia.

Vždy použiť IFU v najnovšej revízii.

