

Narzędzia Endoskopowe Rozbieralne Wielorazowego Użytku

Instrukcja używania

Nr kat.:

Rękojeść: 0207-HR, 0207-HX;

Trzon: 0207-S05UN;

Wkład: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Dane kontaktowe: Telefon/ Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	CE 0197	POL IFU-R49-POL_20
---	--	--	---	---



Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z Narzędziami Endoskopowymi Rozbieralnymi Wielorazowego Użytku. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa lub zgon.

Wskazania:

Narzędzia endoskopowe wielorazowego użytku stosowane są do cięcia, chwytania, preparowania i koagulacji tkanek w laparoskopowych i torakoskopowych procedurach chirurgicznych.

Grupa docelowych pacjentów - dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Przewidziani użytkownicy: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Przeciwwskazania:

Użycie wielorazowych narzędzi endoskopowych jest przeciwwskazane, jeśli występują jakiekolwiek przeciwwskazania do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego metodą endoskopową.

Opis wyrobu:

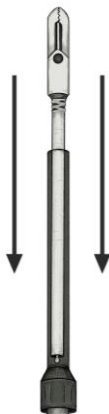
Narzędzia endoskopowe rozbieralne wielorazowego użytku to niesterylne, monopolarne instrumenty laparoskopowe. Narzędzia są dostępne w wersji o średnicy 5 mm i długości roboczej 330 mm i składają się z trzech odłączalnych elementów: rękojeści, trzonu i wkładu ze szczękami (disektor, chwytak lub nożyczki). Rękojeści są dostępne w wersjach z blokadą i bez blokady. Obie rękojeści oraz trzon są kompatybilne ze wszystkimi dostępnymi wkładami, co pozwala na elastyczną konfigurację instrumentu w zależności od zastosowania chirurgicznego. Rękojeść posiada 4 mm standardowe złącze wysokiej częstotliwości (HF). Trzon instrumentu można obracać o 360° względem rękojeści.

Urządzenie może być wprowadzane przez 5-milimetrową kaniulę trokara.

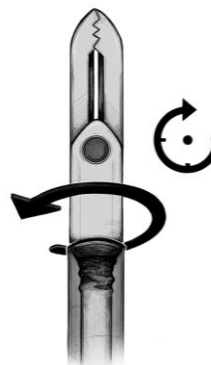
Instrukcja montażu i używania:

1. Weź rękojeść, trzon i odpowiedni wkład.
2. Wprowadź wkład do trzonu (rys. I) i obracaj go zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu, aby go zamocować w trzonie (rys. II).

Rys. I



Rys. II

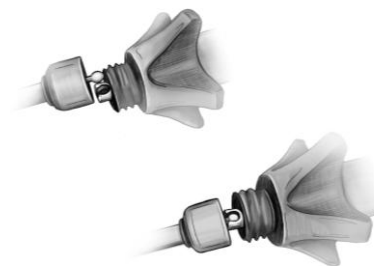


3. Zamknij szczęki narzędzia i otwórz rękojeść (rys. III). Wprowadź kulkę znajdującą się na proksymalnym końcu wkładu do szczeliny w górnej części ciężka rękojeści (rys. IV).

Rys. III



Rys. IV



4. Zamknij rękojeść i zamocuj w niej trzon obracając nakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (rys. V). Narzędzie jest gotowe do użycia.

Rys. V



5. W rękojeści z mechanizmem zapadkowym, dźwignia zapadki znajduje się z boku rękojeści. Aktywuje ona mechanizm zapadkowy po przesunięciu do tyłu i dezaktywuje go po przesunięciu do przodu. Po aktywowaniu mechanizmu zapadkowego zaciśnięcie szczęki instrumentu pozostaną w pozycji zamkniętej, dopóki zapadka nie zostanie dezaktywowana poprzez przesunięcie dźwigni do przodu. Aby tymczasowo dezaktywować mechanizm zapadkowy, naciśnij i przytrzymaj owalny przycisk znajdujący się z przodu rękojeści.
6. Jeśli wymagana jest koagulacja, podłączyć monopolarny kabel HF zakończony standardowym złączem 4 mm.
7. Wprowadzić narzędzie do kaniuli ze szczękami w pozycji zamkniętej.
8. Wykonywać chwytanie, preparowanie, cięcie lub koagulację, zgodnie z typem narzędzia oraz wymaganiami zabiegu chirurgicznego. Włączać lub wyłączać mechanizm zapadkowy w zależności od potrzeb.
9. Wycofać narzędzie z kaniuli ze szczękami w pozycji zamkniętej.
10. Narzędzia bez mechanizmu zapadkowego otwierają się i zamykają swobodnie, bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności.
11. Skorzystaj z pokrętła rotacji, aby obracać szczękami narzędzia w dowolnym kierunku.
12. Aby rozmontować narzędzie należy postępować w odwrotnej kolejności do montażu.

Elektrochirurgia:

W pierwszej kolejności należy podłączyć kabel elektrochirurgiczny (nie jest dostarczany wraz z narzędziem) do narzędzia nakładając 4 mm żeńską końcówkę kabla na 4 mm męskie przyłącze wysokiej częstotliwości. Drugi koniec kabla wetknij do gniazda monopolarnego generatora wysokiej częstotliwości. Jeżeli instrument i/lub elektroda powrotna nie zostaną prawidłowo podłączone do generatora, nie będzie można wykonać zabiegu elektrochirurgicznego. Zalecana maksymalna moc wyjściowa generatora do pracy z narzędziem wynosi 350W dla cięcia oraz 120W do koagulacji, natomiast moc w trybach mieszanych powinna się zawierać pomiędzy powyższymi wartościami.

Napięcie znamionowe dla narzędzia – 1 500V.



Środki ostrożności w elektrochirurgii:

1. Dla uniknięcia przypadkowych porażeń, oparzeń lub potencjalnego zatoru gazowego u pacjenta, wymagane jest pełne rozumienie podstaw procedur w chirurgii monopolarnej.
2. Upewnij się, że elektroda neutralna prawidłowo przylega do ciała pacjenta i jest tak blisko pola operacyjnego jak tylko to możliwe. Niepełny kontakt ciało-elektroda może prowadzić do oparzeń i/lub niemożności wykonania zabiegu elektrochirurgicznego.
3. Pacjent nie powinien stykać się z metalowymi uziemionymi częściami lub mogącymi mieć pośredni kontakt z ziemią (np. wsporniki stołów operacyjnych), ponieważ może to doprowadzić do oparzeń pacjenta. W tym celu zaleca się użycie obłoża antystatycznych.
4. W celu ochrony pacjenta przed oparzeniami, należy uniemożliwić bezpośredni kontakt skóra-skóra (np. pomiędzy ramionami a ciałem pacjenta), np. poprzez wsunięcie suchej gazy.
5. Należy unikać używania palnych anestetyków lub gazów o właściwościach utleniających takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen, jeżeli procedura chirurgiczna ma być przeprowadzona w obszarze klatki piersiowej lub głowy, chyba że powyższe gazy są odsysane. Palne gazy mogą się zapalić podczas elektrochirurgii, powodując poważne obrażenia u pacjenta i chirurga.
6. Gdziekolwiek to możliwe, do mycia i dezynfekcji skóry należy używać środków niepalnych. Palnym środkiem użytym do mycia i dezynfekcji lub jako rozpuszczalnik do klejów należy pozwolić odparować przed rozpoczęciem procedury elektrochirurgicznej. Istnieje ryzyko zbierania się palnych roztworów pod ciałem pacjenta lub w zagłębieniach ciała takich jak pępek i jamach ciała takich jak pochwa. Każdy płyn zebrany w takich obszarach należy odsysać przed użyciem narzędzia elektrochirurgicznego. Pozostałości środków palnych mogą zapalić się podczas zabiegu z użyciem procedury elektrochirurgicznej, prowadząc do ciężkich obrażeń termicznych pacjenta i chirurga.
7. Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo zapłonu endogennych gazów. Niektóre materiały np. bawełna, wełna i gaza po wysyceniu tlenem mogą ulec zapłonowi iskrami wytwarzanymi typowo przez narzędzia elektrochirurgiczne, powodując obrażenia termiczne pacjenta i chirurga.
8. Istnieje potencjalne zagrożenie u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami, ponieważ może dojść do interferencji z działaniem rozrusznika lub też rozrusznik może zostać uszkodzony. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zasięgnąć fachowej i wiarygodnej porady.
9. W przypadku jednoczesnego użycia u tego samego pacjenta jakiegokolwiek sprzętu monitorującego i generatora wysokiej częstotliwości wszelkie elektrody monitorujące (włączając w to sprzęt monitorujący) powinny być umieszczone tak daleko od generatora jak to jest możliwe. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących, ponieważ mogą spowodować oparzenia. Zalecane jest stosowanie systemów monitorujących z wbudowanymi filtrami prądów wysokiej częstotliwości.
10. Kable do narzędzi elektrochirurgicznych (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny być tak ułożone, aby nie było kontaktu z pacjentem i innym okablowaniem, aby zapobiec zwarcia lub poparzeniu pacjenta w przypadku uszkodzenia izolacji.
11. Tymczasowo nieużywane narzędzia elektrochirurgiczne (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny znajdować się w takiej lokalizacji, aby były izolowane od pacjenta.
12. W przypadku procedur chirurgicznych, w których energia wysokiej częstotliwości mogłaby przepływać przez część ciała o relatywnie małej powierzchni przekroju pożądanym może być zastosowanie technik bipolarnych lub czystego ciepła dla uniknięcia niepożądanego koagulacji.
13. Nie aktywuj generatora, dopóki szczęki narzędzia nie będą w kontakcie z tkanką w pozycji odpowiedniej do zadziałania na tkankę energią wysokiej częstotliwości. Przedwczesne uruchomienie może spowodować koagulację w niezamierzonych miejscach.
14. Utrzymuj najniższą możliwą moc wyjściową wystarczającą do uzyskania zamierzonego efektu. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za właściwy czas koagulacji i moc. Przedłużony czas koagulacji i/lub zbyt duża moc mogą prowadzić do zwęglenia tkanek i poszerzenia obszaru zmian pobocznych.
15. Unikaj takich ustawień na wyjściu generatora, gdzie maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć napięcie znamionowe. Przekroczenie napięcia znamionowego może spowodować uszkodzenie izolacji i doprowadzić do obrażeń termicznych pacjenta i operatora.
16. Ewentualnie niska moc wyjściowa lub niewłaściwe działanie generatora wysokiej częstotliwości przy jego typowych ustawieniach roboczych może wskazywać na niewłaściwe umieszczenie elektrody neutralnej lub niedostateczny kontakt na jej złączach. W takim wypadku należy najpierw sprawdzić umieszczenie i wszystkie połączenia elektrody neutralnej zanim zwiększy się moc wyjściowa.
17. Podczas zabiegów elektrochirurgicznych należy się upewnić czy szczęki narzędzia nie pozostają w styczności z płynem irygacyjnym o właściwościach przewodzących. Prąd z generatora wysokiej częstotliwości przepływający przez płyn o właściwościach przewodzących może doprowadzić do oparzeń wielu miejsc wewnątrz ciała pacjenta.
18. Generatory elektrochirurgiczne używane z tymi wyrobami mogą powodować niezamierzone uszkodzenia tkanki i są niebezpieczne, jeśli obsługiwane są niewłaściwie. Zapoznaj się z instrukcją obsługi generatora przed zabiegiem.
19. Podczas pracy należy zachować odpowiednią ostrożność i odległość od innych narzędzi, aby uniknąć wytworzenia łuku elektrycznego i nie doprowadzić do niezamierzonej koagulacji miejsc pozostających w bezpośrednim kontakcie z tymi instrumentami.
20. Upewnij się, że elektroda aktywna jest dobrze podłączona do aktywnej rękojeści. Słabe połączenie elektryczne może prowadzić do nadmiernego nagrzewania, powstawania łuku elektrycznego lub niezamierzonych oparzeń. Nie używaj urządzenia, jeśli nie można zapewnić bezpiecznego połączenia.
21. Aby zmniejszyć narażenie na dym chirurgiczny, zaleca się stosowanie odpowiedniego systemu odprowadzania dymu podczas każdej aktywacji urządzenia. Dym chirurgiczny może zawierać szkodliwe zanieczyszczenia chemiczne i biologiczne.



Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
2. Aby uniknąć urazu narzędzi wewnętrznych, podczas stosowania narzędzi endoskopowych wielorazowego użytku należy utrzymywać odme otrzewnową.
3. Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji.
4. Niewykonanie tej czynności może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
5. Modyfikacja urządzenia może prowadzić do poważnych konsekwencji, w tym do śmierci pacjenta.
6. W przypadku konieczności utylizacji produktu należy to zrobić zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami, w tym w szczególności dotyczącymi ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz ochrony środowiska.
7. Nie używaj uszkodzonego narzędzia. Użycie uszkodzonych Narzędzi Endoskopowych Rozbieralnych Wielorazowego Użytku może prowadzić do nieodpowiedniego cięcia, chwytania, preparowania i koagulowania tkanki. Zawsze sprawdź ułożenie szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
8. Jeżeli szczęki instrumentu nie są zamknięte podczas wprowadzania lub usuwania go z plastikowej kaniuli, może to spowodować zeszkrobienie materiału z wewnętrznej powierzchni kaniuli, a odłączone cząstki plastiku mogą dostać się do jam ciała.
9. W przypadku możliwości uszkodzenia endoskopowych rozbieralnych wielorazowego użytku, nie przecinaj twardych struktur jak klipsy, zszywki itp., bo doprowadzi to do nieobjętego gwarancją przyspieszonego stępienia ostroży.
10. Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu.
11. Greną nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiarów tkanek oraz naczyń odpowiednich do cięcia, chwytania, preparowania i koagulowania przy użyciu Narzędzi Endoskopowych Rozbieralnych Wielorazowego Użytku pozostaje odpowiedzialnością chirurga.
12. Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.

Gwarancja:

Gwarancja obowiązuje przez okres 12 miesięcy od daty zakupu. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie, a w razie wykrycia jakichkolwiek wad technicznych należy je bezzwłocznie odesłać do producenta. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie, a w razie wykrycia jakichkolwiek wad technicznych należy je bezzwłocznie odesłać do producenta. Ślady będące efektem zużycia nie są objęte gwarancją.

Instrukcje reprocasowania:

Poniższe sekcje przedstawiają etapy wymagane do reprocasowania Narzędzi Endoskopowych Rozbieralnych Wielorazowego Użytku.

Obejmuje obróbkę wstępną w miejscu użycia, ręczne czyszczenie i dezynfekcję, automatyczne czyszczenie i dezynfekcję, a także sterylizację parową w procesie próżni frakcjonowanej.

OSTRZEŻENIA	UWAGA: Światło trzonu jest długie i wąskie. Podczas czyszczenia należy dolożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących. UWAGA: Użytkownik / osoba reprocasująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w krajach, w których wymagania odnośnie reprocasowania są ostrzejsze niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji. Ponadto należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny oraz zaleceń odpowiednich profesjonalnych stowarzyszeń. UWAGA: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocasowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją. UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące. UWAGA:
--------------------	--

	Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami należy stosować środki ochrony osobistej. Należą do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwiu. Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności: - Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych. - Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania. UWAGA: Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach. Do czyszczenia ręcznego nie należy używać metalowych szczotek oraz zmywaków. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyścików do drenów. UWAGA: Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocosowaniem. Wszystkie następne etapy mycia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli na użytych wyrobach nie zaschnie krew, płyny ustrojowe, pozostałości kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środki dezynfekcyjne. Używane narzędzia należy przekazać do centralnej sterylizacji w zamykanych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu. UWAGA: Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować. UWAGA: Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do reprocosowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących. Stosowanie nieodpowiednich rozтворów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak: - Uszkodzenie lub korozja; - Odbarwienie produktu; - Korozja części metalowych; - Skrócona żywotność; - Wygaśnięcie gwarancji. UWAGA: Grena Ltd. zaleca używanie wyłącznie myjki-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883-1 i -2 do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji. Zaleca się, aby w miarę możliwości reprocosowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocosowania.
Ograniczenia reprocosowania:	Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. W przypadku narzędzi endoskopowych wstępne mycie należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć wszelkie środki konserwujące z narzędzia. Zalecane parametry to 3 min, 40°C, 35 kHz. Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocosowanie wywiera znaczący wpływ na narzędzie. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Nie należy używać uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi. Należy unikać stosowania twardej wody. Do wstępnego płukania można użyć zmiękzonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na instrumentach. Wodę można oczyścić, stosując jedną lub więcej z następujących metod: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub inne, równorzędne metody.
INSTRUKCJE	
W miejscu użycia:	Wstępne czyszczenie urządzeń należy przeprowadzić natychmiast po zabiegu, z zastosowaniem środków ochrony osobistej. Celem jest zapobieganie wysychaniu materiału organicznego i pozostałości chemicznych wewnątrz lub na zewnętrznych częściach narzędzi, oraz zapobieganie zanieczyszczeniu otaczających powierzchni. 1. Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. 2. Natychmiast po użyciu zanurz narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C). 3. Nie stosuj detergentów żelujących ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocosowania.
Przechowywanie i transport:	Zaleca się reprocosowanie narzędzi najszybciej jak to jest praktycznie możliwe po użyciu. Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, narzędzia należy zabezpieczyć w zamkniętym pojemniku na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocosowania. Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny. Należy przetransportować narzędzia do pomieszczenia, w którym będzie reprocosowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.
Przygotowanie do mycia:	Do mycia wymagany jest demontaż. Aby rozmontować narzędzie należy postępować w odwrotnej kolejności do montażu. Po myciu ponownie złóż narzędzie. Nie próbuj trzymać narzędzia za szczęki podczas procedury demontażu / montażu, ponieważ może to wpłynąć na prawidłowe ustawienie szczęk. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu. Przestrzeganie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących. UWAGA: Gdy stosowany aktualnie roztwór czyszczący zostanie mocno zanieczyszczony (stanie się krwisty lub mętny), należy przegotować nowy.
Czyszczenie/Dezynfekcja: Ręczne	Sprzet: pH neutralny lub alkaliczny proteolityczny enzymatyczny detergent, miękka szczoteczka z włosiem Steris 1B33B3 lub podobna, pistolet do czyszczenia pod ciśnieniem lub strzykawką o dużej objętości, ultradźwiękowa kąpiel wodna. Zwalidowana procedura wstępnego czyszczenia: 1. Zanurz urządzenie w roztworze myjąco-dezynfekującym na 5 minut. (Do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30–35°C). 2. Używając miękkiej szczoteczki i trzymając urządzenie w roztworze namaczającym, nanieś roztwór myjąco-dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnij się, że usunięto wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Przepłucz wnętrze trzonu roztworem. 3. Spłucz instrument wodą z kranu (<40°C), jednocześnie aktywując urządzenie, aż do całkowitego usunięcia śladów krwi lub zabrudzeń z urządzenia i strumienia płukania, ale przez co najmniej 3 minuty. 4. Użyj strzykawki o dużej objętości (lub pistoletu do czyszczenia pod ciśnieniem), aby energicznie przepłukać wnętrze trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płuczący na proksymalnym końcu trzonu, aż do całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń, ale przez co najmniej 1 minutę. Zwalidowana procedura ręcznego czyszczenia: 1. Umieść urządzenie w ultradźwiękowej kąpeli wodnej wypełnionej roztworem myjąco-dezynfekującym i sonikuj przez 3 minuty w temperaturze 40±1°C, 35 kHz. (Do walidacji użyto 2% Sekusept Activ). 2. Wyjmij instrument z ultradźwiękowej kąpeli wodnej. 3. Używając miękkiej szczoteczki, szoruj instrument pod bieżącą wodą (<40°C) przez co najmniej 1 minutę lub do całkowitego usunięcia wszelkich widocznych pozostałości. 4. Użyj pistoletu do czyszczenia pod ciśnieniem lub strzykawki o dużej objętości, aby energicznie przepłukać wnętrze trzonu wodą z kranu (<40°C), aż do całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń, ale przez co najmniej 1 minutę. 5. Spłucz urządzenie pod czystą, bieżącą wodą, w tym kanał płuczący, jednocześnie aktywując urządzenie. Do tego etapu należy użyć wody UF, RO lub DI. 6. Usuń nadmiar wilgoci z urządzenia za pomocą czystej, chłonnej i niepalącej ściereczki. 7. Wysusz urządzenie sprężonym powietrzem medycznym, w tym wewnątrz trzonu. UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. Sprawdź wizualnie czystość, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli urządzenie nie jest wizualnie czyste, powtórz czynności reprocosowania, do momentu aż urządzenie będzie wizualnie czyste. UWAGA: Zaleca się, aby szczotki użyte do mycia narzędzi zostały wyczyszczone po każdym użyciu (jeśli to możliwe w ultradźwiękowej łaźni wodnej), a następnie zdezynfekowane. Po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji muszą być przechowywane w suchym miejscu i chronione przed kontaminacją.
Czyszczenie/Dezynfekcja: Automatyczne	Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny. Miękka szczoteczka z włosiem Steris 1B33B3 lub podobna, pistolet do czyszczenia pod ciśnieniem lub strzykawką o dużej objętości, ultradźwiękowa kąpiel wodna. Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaschnięte zabrudzenia są bardzo trudne do usunięcia z takich miejsc za pomocą automatycznego czyszczenia. Aby osiągnąć skuteczne czyszczenie, konieczne jest usunięcie dużych zanieczyszczeń przed automatycznym reprocessingiem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia. Zwalidowana procedura wstępnego czyszczenia: 1. Zanurz urządzenie w roztworze myjąco-dezynfekującym na 5 minut. (Do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30–35°C). 2. Używając miękkiej szczoteczki i trzymając urządzenie w roztworze namaczającym, nanieś roztwór myjąco-dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnij się, że usunięto wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Przepłucz wnętrze trzonu roztworem. 3. Spłucz instrument wodą z kranu (<40°C), jednocześnie aktywując urządzenie, aż do całkowitego usunięcia śladów krwi lub zabrudzeń z urządzenia i strumienia płukania, ale przez co najmniej 3 minuty. 4. Użyj strzykawki o dużej objętości (lub pistoletu do czyszczenia pod ciśnieniem), aby energicznie przepłukać wnętrze trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płuczący na proksymalnym końcu trzonu, aż do całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń, ale przez co najmniej 1 minutę. Zwalidowana procedura automatycznego czyszczenia: Grena Ltd. zaleca stosowanie urządzenia czyszczącego/dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta myjni/dezynfektora. Załaduj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz kanały płuczące instrumentów do myjki/dezynfektora, aby zapewnić ich dokładne przepłukanie. Do reprocosowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu: 1. Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min. 2. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,70% Thermosept RKF, 55°C). 3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept NKZ, >30°C, 2 min).

	4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min. 5. Termiczna dezynfekcja >2,5 min, >93°C przy użyciu wody UF, RO lub DI, stężenie dodatku zgodnie z zaleceniami producenta (proces zwalidowany bez dodatku). 6. Suszenie w 110°C, 6 min. UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. UWAGA: Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 > 3000 s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 > 3000 s. UWAGA: Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprociesowaniu. Może to prowadzić do korozji i rozwoju drobnoustrojów. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu obróbki maszynowej, należy ręcznie osuszyć narzędzia (patrz punkt suszenie) i przechowywać zgodnie z zaleceniami.										
Suszenie:	Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepylącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylnego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać wnętrze trzonu i zawiasy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.										
Konserwacja:	Zawiasy i inne ruchome części należy nasmarować środkiem rozpuszczalnym w wodzie przeznaczonym do narzędzi chirurgicznych poddawanych sterylizacji. Należy przestrzegać dat ważności zarówno w odniesieniu do środków o stężeniach fabrycznych jak i w rozcieńczeniach użytkowych.										
Inspekcja i sprawdzenie działania:	Sprawdź narzędzie pod kątem poprawnego działania – w przypadku jakiegokolwiek technicznej usterki narzędzie podlega wybrakowaniu. Sprawdź działanie części ruchomych (np. szczęk, zawiasów, przylączy, itp.) dla upewnienia się o poprawnym funkcjonowaniu w pełnym zakresie ruchu. Sprawdź szczęki w kierunku nadmiernego luzu. Wzrokowo oceń uszkodzenia i zużycie. Zwróć uwagę czy zachowana jest współbieżność szczęk. Sprawdź wkład pod kątem deformacji. Przed każdym użyciem sprawdź, czy akcesoria nie mają śladów uszkodzeń, takich jak pęknięcia, nacięcia, otarcia, uszkodzenia izolacji lub odsłonięte metalowe elementy. W razie potrzeby sprawdź je pod lupą. Nie używaj uszkodzonych akcesoriów, ponieważ uszkodzenie izolacji może spowodować niezamierzone oparzenia. Dokładnie obejrzyj każde narzędzie, aby upewnić się, że wszelkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zauważysz zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji. Odrzuć uszkodzone narzędzia.										
Pakowanie:	Pojedynczo: można używać standardowych dostępnych na rynku torebek lub serwet klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić narzędzie bez naciągania zgrzewów. Nie należy używać zbyt dużych opakowań, aby zapobiec przesuwaniu się narzędzi w opakowaniu. W zestawach: Narzędzia mogą być wkładane do tacek sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki. Dla bezpieczeństwa personelu zajmującego się zestawami narzędzi waga całkowita owiniętej tacki lub pojemnika narzędziowego nie może przekraczać 11,4 kg /25 funtów; pojemniki z narzędziami, których waga przekracza 11,4 kg /25 funtów należy rozdzielić do sterylizacji na oddzielne tacki. Wyroby należy układać w sposób zapewniający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzi nie należy układać jedno na drugim ani w bezpośredniej styczności. Użytkownik powinien się upewnić, że pojemnik z narzędziami nie przechylił się lub jego zawartość nie przemieściła się po ułożeniu w nim wyrobów. Aby utrzymać wyroby na swoim miejscu można użyć mat silikonowych. Do walidacji procesu sterylizacji wyroby zapakowano w torebki zgodnie z EN ISO 11607-1.										
Steryliczacja:	Wyposażenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Sterylizację należy przeprowadzić w opakowaniu odpowiednim do procesu sterylizacji. Opakowanie powinno być zgodne z normą EN ISO 11607 (np. papier/folia laminowana). Preferowaną i zalecaną metodą dla narzędzi Grena jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną. Instrument może być sterylizowany zarówno w stanie złożonym, jak i rozłożonym (walidacja została przeprowadzona w stanie złożonym). Szpital jest odpowiedzialny za ustalenie odpowiednich procedur wewnętrznych dotyczących inspekcji i pakowania czystych instrumentów w sposób, który zapewni penetrację pary i odpowiednie suszenie. Szpital powinien również określić wytyczne odnośnie zabezpieczenia ostrych i potencjalnie niebezpiecznych elementów. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i załącznika dostarczonej przez producenta sterylizatora. Sterylizując różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecaną przez producenta. Zestawy narzędziowe należy odpowiednio przygotować i zapakować na tacki lub w pojemniki, aby zapewnić penetrację pary i jej kontakt ze wszystkimi powierzchniami. OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować sterylizacji plazmowej. UWAGA: Nigdy nie sterylizuj nieoczyszczonych narzędzi! Powodzenie sterylizacji zależy od stanu czystości wyrobu! Minimalne zwalidowane parametry sterylizacji parowej wymagane dla osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10-6 przedstawiają się następująco: <table><tr><td>Rodzaj cyklu</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Czas działania [min]</td><td>Ciśnienie [bar]</td><td>Czas suszenia [min]</td></tr><tr><td>Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy sterylizacji powinny zostać zwalidowane. Walidację przydatności powyższych parametrów dla procesu w próżni frakcjonowanej firma Grena przeprowadziła zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1. Użytkownik jest odpowiedzialny za zwalidowanie poprawności działania sterylizatora.	Rodzaj cyklu	Temperatura [°C]	Czas działania [min]	Ciśnienie [bar]	Czas suszenia [min]	Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa	134	3	3,11	15
Rodzaj cyklu	Temperatura [°C]	Czas działania [min]	Ciśnienie [bar]	Czas suszenia [min]							
Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa	134	3	3,11	15							
Przechowywanie:	Sterylnie, zapakowane narzędzia należy przechowywać w niedostępnym dla osób postronnych miejscu przeznaczonym do tego celu, które jest odpowiednio wentylowane i zapewnia ochronę przed kurzem, insektami, szkodnikami i skrajnymi wartościami temperatury i wilgotności. Narzędzie nie wymaga specjalnych/kontrolowanych warunków środowiskowych. Przechowywanie i transport powinny odbywać się w normalnych warunkach placówki służby zdrowia.										
Dodatkowe informacje:	Powyższe wskazówki stanowią zalecenia producenta wyrobu medycznego UMOŻLIWIĄJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do powtórnego użycia. Osoba reprociesująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, by przeprowadzany proces reprociesowania z użyciem wyposażenia, materiałów i personelu w jednostce reprociesującej przyniósł wymagany efekt. Wymaga to walidacji i rutynowej kontroli procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby reprociesujące od przedstawionych zaleceń powinny zostać stosownie ocenione pod kątem efektywności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Użytkownicy muszą więc ustanowić stosowny protokół czyszczenia wyrobów medycznych wielorazowego użytku stosowanych w ich jednostce z uwzględnieniem zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego oraz producenta środków i urządzeń czyszczących. Ze względu na wiele zmiennych w procesie sterylizacji/odkazywania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkazywania (np.: temperatury, czasy) stosowane dla swoich urządzeń. Jednostka służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by reprociesowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce reprociesującej został odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.										
Powiadomienie użytkownika i / lub pacjenta	W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.										
Dane kontaktowe producenta:	Patrz nagłówek instrukcji używania.										



Uwaga



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użytkowania



Producent



Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wyrób medyczny

Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim.

Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd.

***ifu@grena.co.uk** lub pod numerem + 44 115 9704 800.*

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.

Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

*Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.*

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.

Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

