

OMNIFinger™ Klipsownica Vclip® z artykulacją i OMNIFinger™ Klipsownica LigaV® z artykulacją
Instrukcja do używania

Nr kat.: 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07LEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB, 0301-07LEOMNB
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Dane kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		POL IFU-OMNT-POL-05
---	---	--	---	--



Ważne:

Niniejsza instrukcja używania nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsownicą. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź do autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczanego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed użyciem klipsownicy należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji użycia. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do poważnych powikłań chirurgicznych, takich jak zranienie, zanieczyszczenie, infekcja, zakażenie krzyżowe, niemożność podwiązania lub śmierć pacjenta.

Wskazania:

OMNIFinger™ Klipsownica Vclip® z artykulacją i OMNIFinger™ Klipsownica LigaV® z artykulacją firmy Grena przeznaczone są do użycia jako narzędzia do zakładania klipsów tytanowych Vclip® i LigaV® firmy Grena w procedurach laparoskopowych i torakoskopowych oraz w chirurgii. Wymagana jest zgodność rozmiaru zaciskanej tkanki i klipsa.

Przeciwwskazania:

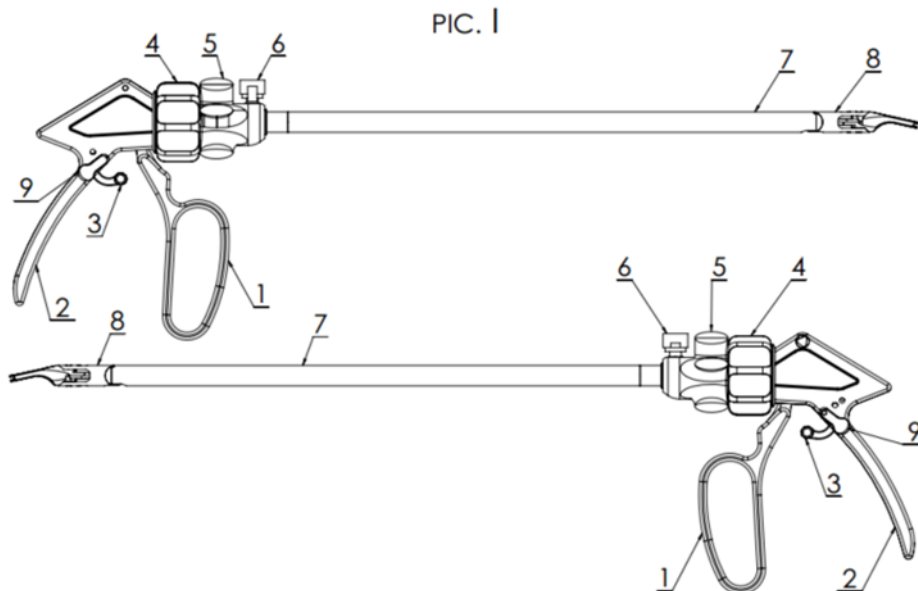
NIE używać do podwiązania jajowodów jako metody antykoncepcyjnej z uwagi na brak dostatecznych danych co do skuteczności i bezpieczeństwa w takich zastosowaniach.
NIE stosować na strukturach tkankowych, na których nie jest właściwe zastosowanie klipsów metalowych.
NIE stosować w przypadku uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan.

Opis wyrobu:

OMNIFinger™ Klipsownica Vclip® z artykulacją i OMNIFinger™ Klipsownica LigaV® z artykulacją są narzędziami chirurgicznymi wielorazowego użytku. Dostępne są jedynie w wersji przeznaczonej do chirurgii endoskopowej. Każdy klips powinien być aplikowany za pomocą klipsownicy o odpowiadającym mu typie i rozmiarze. Trzon obracający się w zakresie 360° oraz przegubowa końcówka umożliwiają aplikację klipsa w trudno dostępnych miejscach. Klipsownice są nierozbieralne i dlatego wyposażono je w kanał płuczący, dzięki czemu nie wymagają demontażu do czyszczenia. Kanał płuczący umożliwia wypłukanie wszystkich zanieczyszczeń z trzonu. Blokada składająca się ze spustu blokady i włącznika blokady przy jej aktywacji blokuje szczęki w pozycji otwartej. Na wersję bariatryczną wskazuje indeks „B” w numerze katalogowym. Wszystkie aplikatory OMNIFinger™ przechodzą przez trokar 10 mm.

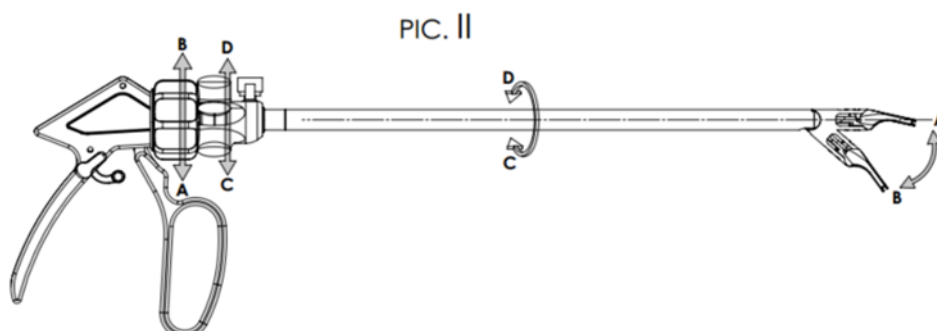
Ilustracja klipsownicy OMNIFinger™ Vclip® z artykulacją i klipsownicy OMNIFinger™ LigaV® z artykulacją (rys. I)

- | | | |
|------------------|-------------------------|---------------------|
| 1. Spust | 4. Pokrętło artykulacji | 7. Trzon |
| 2. Rękojeść | 5. Pokrętło rotacji | 8. Szczęki |
| 3. Spust blokady | 6. Port płuczący | 9. Włącznik blokady |

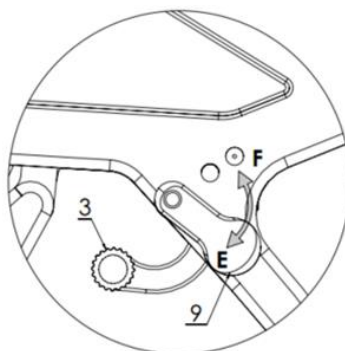


Opis użycia:

- Wybierz odpowiedni rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Przed użyciem sprawdź kompatybilność wszystkich narzędzi.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Przed użyciem sprawdź poprawność działania klipsownicy. W tym celu obróć pokrętło rotacji (5) o 360° w obu kierunkach (rys. II, C i D), aby upewnić się, że trzon (7) obraca się bez nadmiernego oporu. Obróć pokrętło artykulacji w kierunku zgodnym, a następnie w przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby upewnić się, że końcówka klipsownicy zgina się swobodnie (rys. II, A i B). Przesuń włącznik blokady (9) w dół do pozycji E (rys. III), co aktywuje blokadę - upewnij się, że w takiej pozycji spust (1) nie może być przyciśnięty do rękojeści (2) dopóki spust blokady (3) nie zostanie naciśnięty ku dołowi. Przesuń włącznik blokady (9) w górę do pozycji F (rys. III) aby dezaktywować blokadę - upewnij się, że w takiej pozycji spust (1) może być swobodnie przyciśnięty do rękojeści bez konieczności naciśnięcia spustu blokady (3), a szczęki (8) zamykają się i otwierają. Sprawdź współosiowość szczęk. Nie używaj klipsownicy, jeśli wynik któregośkolwiek z powyższych testów jest negatywny.



PIC. III



5. Obracając pokrętkę artykulacji (4) ustaw końcówkę klipsownicy w pozycji wyprostowanej jak na rysunku I.
6. Chwyc klipsownicę za trzon (7). Taki uchwyt zapewnia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni otwarte, co jest niezbędne do prawidłowego ładowania klipsa.
7. Zrównaj szczęki (8) klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipssem w zasobniku i wsuń szczękę w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadle do powierzchni zasobnika. Nieprawidłowe położenie szczęk podczas ładowania może prowadzić do nieprawidłowego osadzenia klipsa w szczękach, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, odkształceniem lub wypadnięciem z aplikatora. Wsuń szczękę aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością. Użycie nadmiernej siły do popchnięcia aplikatora może spowodować złamanie klipsa.
Uwaga: Nigdy nie próbuj ładować klipsa, jeśli końcówka aplikatora NIE JEST w pozycji prostej. Może to spowodować trwałe uszkodzenie narzędzia, które nie jest objęte gwarancją. Ładowanie klipsa może odbywać się TYLKO z końcówką w pozycji prostej.
8. Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może okazać się, że będzie konieczne przytrzymanie zasobnika dla wysunięcia klipsa. Upewnij się, że klips jest pewnie umocowany w szczękach. Uchwyty stabilizujące powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy. Nieprawidłowe osadzenie klipsa w szczękach może spowodować niemożność bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięcie, odkształcenie lub wypadnięcie klipsownicy.
9. Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby zamek klipsa pozostał poza tkanką aby uniknąć penetracji zatrzasku przez tkankę. Penetracja tkanki przez zatrzask wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może deformować lub nawet złamać klips.
10. Trzymaj ostrożnie klipsownicę. Szczęk nie należy zaciskać przedwcześnie. Włącznik blokady, jeśli jest aktywowany, chroni przed przypadkowym zamknięciem szczęk.
11. Wprowadź szczęk klipsownicy (8) i jej trzon (7) przez trokar.
12. Jeśli to konieczne, użyj pokrętki artykulacji (4) do ustawienia końcówki klipsownicy pod kątem wymagany dla łatwego dostępu do podwiązywanej struktury.
13. Umieść klips wokół struktury przeznaczonej do podwiązania lub oznaczenia. Jeśli blokada jest włączona, nacisnąć spust blokady (3) lub wyłączyć blokadę, podnosząc przełącznik blokady (9) do góry. Użyj odpowiedniej siły, aby całkowicie zamknąć klips płynnym, zdecydowanym i ciągłym ruchem, upewniając się, że został on prawidłowo umieszczony. Zwolnienie nacisku na uchwyty (1 i 2) spowoduje sprężynowe otwarcie szczęk aplikatora.
14. Obracając pokrętkę przegubową (4) ustaw końcówkę aplikatora w pozycji prostej, jak na rysunku I. Aplikator pozostający w pozycji przegubowej nie może zostać wyjęty z trokara. Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.
15. Usuń klipsownicę z pola operacyjnego

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Vclip®/ LigaV®	Kompatybilna klipsownica OMNIFinger™ Vclip® z artykulacją	Kompatybilna klipsownica OMNIFinger™ LigaV® z artykulacją	Rozmiar podwiązywanej struktury w mm
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 do 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 do 4
L	0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 do 7,5



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Po i przed każdym użyciem sprawdź dokładnie narzędzie pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do przemieszczenia klipsa. Zawsze sprawdzaj równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
2. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiejkolwiek procedury chirurgicznej.
3. Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
4. Klipsownice Vclip® and LigaV® są kompatybilne tylko z klipsami, odpowiednio Vclip® lub LigaV® i nie są kompatybilne z klipsami Click'aV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
5. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i odpowiadającej mu klipsownicy oraz musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i skuteczne podwiązanie.
6. **Nigdy nie usiłuj zmieniać kąta końcówki narzędzia poprzez bezpośrednie działanie siły na końcówkę, oraz dopilnuj aby podczas przechowywania, transportu lub reprocessowania na końcówkę nie zostały wywarte siły zginające lub prostujące. Spowoduje to, nieobjęte gwarancją, trwałe uszkodzenie narzędzia. Obrót pokrętkiem artykulacji jest jedynym dopuszczalnym i bezpiecznym sposobem zmiany kąta końcówki.**
7. Nie używaj załadowanego w szczękę klipsa lub samej klipsownicy jako preparatora gdyż klips może wypaść a końce szczęk mogą spowodować uraz tkanki.
8. W procedurze endoskopowej zawsze potwierdź obecność klipsa w szczękach po przejściu przez trokar klipsownicy wraz z klipssem.
9. Nie używaj klipsa ani klipsownicy jako preparatora.
10. Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur gdyż może to spowodować krwawienie i/lub klips może okazać się nieskuteczny.
11. Pozostaw dystalny mankiet tkanki około 2 – 3 mm od klipsa jeżeli tkanka ma być przecięta, tzn. nie traktuj krawędzi klipsa jak przewodnika do cięcia.
12. Upewnij się, że klips został posadowiony i zamknięty poprawnie na podwiązywanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów, aby nie przeoczyć przypadkowego przemieszczenia klipsa.
13. Klips musi zostać zatrzasknięty, aby gwarantować prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Po założeniu klipsa skontroluj miejsce podwiązania, aby upewnić się, że klips został prawidłowo zamknięty. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
14. Jeśli konieczna jest utylizacja wyrobu należy jej dokonać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.

Gwarancja na klipsownice

Wszystkie klipsownice Vclip® i LigaV® objęte są jednoroczną gwarancją. Grena naprawi nieodpłatnie każdą klipsownicę pod warunkiem użytkowania jej w typowych procedurach chirurgicznych we współpracy z klipsami Grena, dla których została on zaprojektowana, jeśli nie była ona naprawiana przez osoby nieuprawnione. Gwarancja nie obejmuje przypadków uszkodzeń powstałych w efekcie stosowania klipsów innych niż produkowane przez firmę Grena.



Instrukcja reprocessowania (mycia i sterylizacji):

Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie z klipsownicami Grena dla klipsów naczyniowych Vclip® i LigaV® po użyciu.

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

OSTRZEŻENIA	UWAGA: Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dolożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących, gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego. UWAGA: Użytkownik / osoba reprocessująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w krajach, w których wymagania odnośnie reprocessowania 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 reprocessowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją. UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Dla uniknięcia urazu należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące.
--------------------	--

	UWAGA: Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami dla uniknięcia zakażeń krzyżowych należy stosować środki ochrony osobistej. Należą do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwie. 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 czyszcików 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 zamkniętych 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 roztworów 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. Pierwsze mycie należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć środki konserwujący 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 zmiękczonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na klipsownicy. 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. - Usunąć większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. - Natychmiast po użyciu zanurzyć narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C). - 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:	Nie należy demontować urządzeń do mycia lub sterylizacji. 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 przygotować nowy.
Czyszczenie/Dezynfekcja: Ręczne	Sprzet: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości. - Zanurzyć narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji i postępować zgodnie z instrukcją producenta środka do dezynfekcji (proces zwalidowany z Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C). - Po zanurzeniu narzędzia w roztworze rozprowadzić szczotką roztwór do mycia/dezynfekcji na całej powierzchni narzędzia. Szczętki należy wyczyścić zarówno w pozycji otwartej, jak i w zamkniętej. Upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Wypłucz roztworem wewnątrz trzonu. - Oplucz narzędzie pod wodą z kranu (poniżej 40°C) jednocześnie nim obracając, do momentu gdy na wyrobie oraz w strumieniu wody nie będzie śladów krwi ani zanieczyszczeń, ale nie krócej niż przez 3 min. - Przy pomocy myjki ciśnieniowej pistoletowej lub strzykawki wysokoobjętościowej dynamicznie wypłucz wnętrze trzonu bieżącą wodą (poniżej 40°C). Strumień wody należy wprowadzić poprzez port płuczący na proksymalnej stronie trzonu i pukać do chwili gdy z trzonu nie będą wypływać żadne widoczne zanieczyszczenia. - Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem. - Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej środkiem myjąco-dezynfekującym na 3 min, 40°C, 35 kHz z. Proces zwalidowano z użyciem 2% Sekusept Aktiv. - Oplucz pod bieżącą czystą wodą, obracając narzędziem. Pamiętaj o wyczyszczeniu kanału płuczącego. Na tym etapie zaleca się końcowe płukanie wodą oczyszczoną za pomocą ultrafiltracji, odwróconej osmozy lub dejonizacji. - Usunąć nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchłaniającej i niepylącej ściereczki. Osusz urządzenie oraz kanał płuczący sprężonym, medycznym powietrzem. 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 myjce ultradźwiękowej), a następnie zdezynfekowane. Po umyciu i dezynfekcji muszą być przechowywane w suchym miejscu i zabezpieczone przed zanieczyszczeniem.
Czyszczenie/Dezynfekcja: Automataczne	Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka gąbka, myjka ultradźwiękowa 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 reprocosowaniem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia. Zwalidowana procedura mycia wstępnego: - Usunąć grube zabrudzenia za pomocą miękkiej szczotki. - Zanurzyć narzędzie w roztworze myjąco-dezynfekującym 15 min, 30°C - 35°C (do walidacji użyto 4% Secusept Plus). Zadbaj o wypełnienie roztworem kanału płuczącego. - Umieścić narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej roztworem myjąco-dezynfekującym 3 min, 40°C, 35 kHz (do walidacji użyto 4% Sekusept Plus). Zwalidowana procedura mycia automatycznego: 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 użytkownika producenta myjni/dezynfektora. Załaduj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczących narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane. Do reprocosowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu: - Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min. - Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% Thermosept® RKF, 55°C). - Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept®, 40°C, 2 min). - Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 2 min. - Dezynfekcja termiczna w 90°C, 8 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użycia dodatków). - 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 > 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 > 3000s. UWAGA: Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprocosowaniu. 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 kanał płuczający 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, zamka, przyłączy, 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 czy trzon nie jest wygięty. 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:	<u>Pojedynczo</u> : 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. <u>W zestawach</u> : 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 zgodne z EN ISO 11607-1.										
Sterylizacja:	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. 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 załadunku dostarczonej przez producenta sterylizatora. Sterylizując różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecanego 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</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	15
Rodzaj cyklu	Temperatura [°C]	Czas działania [min]	Ciśnienie [bar]	Czas suszenia [min]							
Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa	134	3	>3	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.										
Dodatkowe informacje:	Powyższe wskazówki stanowią zalecenia producenta wyrobu medycznego UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do powtórnego użycia. Osoba reprocessująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, by przeprowadzany proces reprocessowania z użyciem wyposażenia, materiałów i personelu w jednostce reprocessującej przyniósł wymagany efekt. Wymaga to walidacji i rutynowej kontroli procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby reprocessującej 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/odkażania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkażania (np.: temperatury, czasy) stosowane dla swoich urządzeń. Jednostka służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by reprocessowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce reprocessującej 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 nagłówki instrukcji obsługi.										



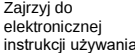
Uwaga,



Chronić przed wilgocią



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent

EC

REP

Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

REF

Numer referencyjny

LOT

Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu

MD

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.

