

OMNIFinger™ Klipsownica Vclip® z artykulacją i OMNIFinger™ Klipsownica LigaV® z artykulacją
Instrukcja obsługi

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	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		POL IFU-OMNT-POL-04
---	---	---	---	-------------------------------

Ważne:

Niniejsza instrukcja obsługi 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 przejąć 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 (odpowiednio). Wymagana jest zgodność rozmiaru zaciskanej tkanki i klipsa.

Przeciwwskazania:

NIE używać do podwiązania jajowodów jako metody antykoncepcyjnej.
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 umożliwił wypłukanie wszystkich zanieczyszczeń z trzonu. Blokada składająca się ze spustu blokady i włącznika blokady przy jej aktywacji blokuje szczękę w pozycji otwartej. Na wersję bariatryczną wskazuje indeks „B” w numerze katalogowym.

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

- | | | |
|------------------|-------------------------|---------------------|
| 1. Spust | 4. Pokrętko artykulacji | 7. Trzon |
| 2. Rękojeść | 5. Pokrętko rotacji | 8. Szczęk |
| 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 pokrętko rotacji (5) o 360° w obu kierunkach (rys. II, C i D), aby upewnić się czy trzon (7) obraca się bez nadmiernego oporu. Obróć pokrętko 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 naciskania spustu blokady (3), a szczęk (8) zamykają się i otwierają. Sprawdź współosiowość szczęk. Nie używaj klipsownicy, jeśli wynik któregokolwiek z powyższych testów jest negatywny.
- Obracając pokrętko artykulacji (4) ustaw końcówkę klipsownicy w pozycji wyprostowanej jak na rysunku I.
- Chwyć klipsownicę za trzon (7).
- Zrównaj szczękę (8) klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczękę w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Wsuń szczękę aż do wystąpienia oporu. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
- Ostrzeżenie: Nigdy nie usuń łożadów klipsa jeśli końcówka klipsownicy NIE jest w pozycji wyprostowanej. Może to spowodować, nieobjęte gwarancją, trwałe uszkodzenie narzędzia. Ładowanie klipsa może mieć miejsce JEDYNIĘ przy końcówce w pozycji wyprostowanej.**
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Klips jest pewnie umocowany w szczękach. Nie trzeba wykonywać żadnych czynności, aby utrzymać klips na miejscu.
- Upewnij się, że klips jest w całości wsunięty w szczękę klipsownicy i że jego końce nie wystają poza szczękę.
- Trzymaj ostrożnie klipsownicę. Szczęk nie należy zaciskać przedwcześnie. Włącznik blokady, jeśli jest aktywowany, chroni przed przypadkowym zamknięciem szczęk.
- Wprowadź szczękę klipsownicy (8) i jej trzon (7) przez trokar.
- Jeśli to konieczne, użyj pokrętła artykulacji (4) do ustawienia końcówki klipsownicy pod kątem wymagany dla łatwego dostępu do podwiązywanej struktury.
- Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania struktury. Jeśli blokada jest aktywna naciśnij spust blokady (3) ku dołowi lub dezaktywuj blokadę przesuwając włącznik blokady (9) ku górze. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa aż do jego zamknięcia upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Rozluźnienie uścisku rękojeści (1 i 2) spowoduje otwarcie szczęk klipsownicy.
- Obracając pokrętko artykulacji (4) ustaw końcówkę klipsownicy w pozycji prostej jak na rysunku I.
- 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:

- 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 jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
- 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.
- 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. Niewykonywanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
- Nigdy nie usuń łożadów klipsa jeśli końcówka klipsownicy nie jest w pozycji wyprostowanej. Obróć pokrętkiem artykulacji jest jedynym dopuszczalnym i bezpiecznym sposobem zmiany kąta końcówki.**
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i bezpieczeństwo zamknięcia.
- Rozmiary podwiązywanych struktur dla każdego rozmiaru klipsa podawane są jedynie dla ogólnej orientacji. Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązywanej struktury. Klips musi całkowicie obejmować naczynie lub strukturę tkankową.
- Nie używaj klipsa ani klipsownicy jako preparatora.
- Po umiejscowieniu każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Niecałkowite zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskutecznym podwiązaniem.
- Pozostaw dystalny mankiet tkanki około 2 – 3 mm od klipsa jeżeli tkanka ma być przecięta, tzn. nie traktuj krawędzi klipsa jak przewodnika do cięcia.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych.
- Nie próbuj zaciskać szczęk klipsownicy na żadnej strukturze tkankowej bez prawidłowo załadowanego klipsa. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może prowadzić do urazu pacjenta.
- Nie używaj uszkodzonych klipsownicy. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do nieodpowiedniego umiejscowienia klipsa. Po zamknięciu szczęki powinny być równoległe i niepodługane. Zawsze sprawdź równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
- Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użycia przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązywanej struktury oraz cechy samego klipsa.
- Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
- W przypadku procedury endoskopowej zawsze potwierdź obecność klipsa w klipsownicy po przejściu klipsownicy i klipsem przez kanale.
- Zawsze kontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokoagulację, lub szwy chirurgiczne.
- Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiarów tkanek oraz naczyń odpowiednich do podwiązania przy użyciu klipsów naczyniowych Vclip® i LigaV® pozostaje odpowiedzialnością chirurga.
- Wyrzucić wszystkie otwarte zasobniki bez względu na to czy pozostały w nim nieużyte klipsy.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Produkt wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, 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 Greny, 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 Greny 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. UWAGA: Użytkownik / osoba reprocessująca powinna 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. 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 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 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 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 środek 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 zmiękzonej 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. 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:	Nie należy demontować urządzenia 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	Sprzęt: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości. 1. Zanurz narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji i postępuj zgodnie z instrukcją producenta środka do dezynfekcji (proces zwalidowany z Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C). 2. Po zanurzeniu narzędzia w roztworze rozprawdaj szczotką roztwór do mycia/dezynfekcji na całą powierzchnię narzędzia. Szczęki należy wyczyścić zarówno w pozycji otwartej, jak i w zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Wypłucz roztworem tęższej trzonu. 3. 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. 4. 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. 5. Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem. 6. Jeśli wewnętrzne procedury szpitala wymagają użycia myjki ultradźwiękowej, dla klipsownic endoskopowych zaleca się następujące parametry: 3 min, 40°C, 35 kHz z dodatkiem środka myjąco-dezynfekującego. Proces zwalidowano z użyciem 2% Sekusept Aktiv. Proces ten może być stosowany jako dodatek do ręcznego procesu czyszczenia lub jako wstępna obróbka do zautomatyzowanego procesu dekontaminacji. 7. 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. 8. Usuń nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchłaniającej i niepalącej 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: Automatyczne	Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny. 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. 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. Ładuj 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: 1. Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 2 min. 2. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 8% Thermosept Xtra, 55°C). 3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 2% Thermosept NKZ, 42°C, 1 min). 4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min. 5. Dezynfekcja termiczna w 93°C, 5 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0.2% Thermosept BSK). 6. Suszenie w 120°C, 30 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, niepalącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylnego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczący 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:	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 zgzewnów. Nie należy używać zbyt dużych opakowań, aby zapobiec przesuwaniu się narzędzi w opakowaniu. W zestawach: Narzędzia mogą być wkładane do taczek 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.

Sterylizacja:	Wypożazenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Sterylizacja 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 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</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 UMOŻLIWIĄJĄCE 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/odkazania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkazania (np.: temperatury, czasu) 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.										
Dane kontaktowe producenta:	Patrz nagłówki instrukcji obsługi.										



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Wytwórca



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie 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.

