

**OMNIFinger™ nożyczki endoskopowe wielorazowego użytku z artykulacją**  
**Instrukcja obsługi**

Nr kat.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

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

**Ważne:**

Niniejsza instrukcja obsługi nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z OMNIFinger™ nożyczkami endoskopowymi wielorazowego użytku z artykulacją. Dla uzyskania wskazań 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 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™ nożyczki endoskopowe wielorazowego użytku z artykulacją firmy Grena przeznaczone są do cięcia tkanki w laparoskopowych i torakoskopowych procedurach chirurgicznych.

**Przeciwwskazania:**

Stosowanie narzędzi chirurgicznych endoskopowych wielorazowego użytku jest przeciwwskazane w każdym przypadku istnienia przeciwwskazań do zastosowania endoskopowych technik chirurgicznych.

**Opis wyrobu:**

OMNIFinger™ nożyczki endoskopowe z artykulacją są narzędziami chirurgicznymi wielorazowego użytku. Dostępne są jedynie w wersji przeznaczonej do chirurgii endoskopowej. OMNIFinger™ nożyczki endoskopowe wielorazowego użytku z artykulacją są nierozbieralne i dlatego wyposażono je w kanał płuczący, dzięki czemu nie wymagają demontażu do czyszczenia. Kanał płuczący umożliwia wypłukanie wszystkich zanieczyszczeń z trzonu. Na wersję bariatryczną wskazuje indeks „B” w numerze katalogowym

**Ilustracja OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją (rys. I)**

- |             |                         |                  |            |
|-------------|-------------------------|------------------|------------|
| 1. Spust    | 3. Pokrętko artykulacji | 5. Port płuczący | 7. Szczęki |
| 2. Rękojeść | 4. Pokrętko rotacji     | 6. Trzon         |            |

**Instrukcja użycia:**

- Przed użyciem sprawdź poprawność działania OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją. W tym celu obróć pokrętko rotacji (4) o 360° w obu kierunkach (rys. II, C i D), aby upewnić się czy trzon (6) obraca się bez nadmiernego oporu. Obróć pokrętko artykulacji w kierunku zgodnym, a następnie w przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby upewnić się, że końcówka OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją zgina się swobodnie (rys. II, A i B). Nie używaj narzędzia, jeśli wynik któregokolwiek z powyższych testów jest negatywny.
- Obracając pokrętko artykulacji (3) ustaw końcówkę OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją w pozycji wyprostowanej jak na rysunku I.
- Zaciśnij rękojeść OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją i wprowadź szczękę narzędzia (7) i jego trzon (6) przez trokar.
- Za pomocą pokrętkła rotacji (4) obracaj szczękę (7) OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją w dowolnym kierunku.
- Jeśli to konieczne, użyj pokrętkła artykulacji (3) do ustawienia końcówki OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją pod kątem wymaganym dla łatwego dostępu do ciętej struktury.
- Umieść szczękę (7) na strukturze przeznaczonej do cięcia. Zamknij rękojeść (2) OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją w celu odcięcia tkanki.
- Obracając pokrętko artykulacji (3) ustaw końcówkę OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją w pozycji prostej jak na rysunku I.
- Usuń OMNIFinger™ nożyczki i endoskopowe wielorazowego użytku z artykulacją z pola operacyjnego utrzymując szczękę w pozycji zamkniętej.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane 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.
- Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji.
- Nigdy nie usiłuj zmieniać kąta końcówki narzędzia poprzez bezpośrednie działanie siły na końcówkę, oraz dopilnuj aby podczas przechowywania, transportu lub reprocosowania 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.**
- Nie używaj uszkodzonego narzędzia. Użycie uszkodzonych OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją może prowadzić do nieodpowiedniego cięcia tkanki. Zawsze sprawdź ułożenie szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
- OMNIFinger™ nożyczki endoskopowe wielorazowego użytku z artykulacją nie mogą mieć bezpośredniego i pośredniego (np. poprzez płyn płuczący) kontaktu z narzędziami elektrochirurgicznymi gdy narzędzie elektrochirurgiczne jest aktywowane. Taki kontakt może prowadzić do niezamierzonych oparzeń pacjenta.
- Nie przecinać twardych struktur jak klipsy, zszywki itp bo doprowadzi to do nieobjętego gwarancją przyspieszonego stępienia ostrzy.
- Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu.
- Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiarów tkanek oraz naczyń odpowiedzialnych do cięcia przy użyciu OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją pozostaje odpowiedzialnością chirurga.
- 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 OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją**

Wszystkie OMNIFinger™ nożyczki endoskopowe wielorazowego użytku z artykulacją objęte są jednoroczną gwarancją. Grena naprawi nieodpłatnie każde OMNIFinger™ nożyczki endoskopowe wielorazowego użytku z artykulacją pod warunkiem użytkowania ich w typowych procedurach chirurgicznych oraz jeśli nie były one naprawiane przez osoby nieuprawnione. Gwarancją nie jest objęta stopniowa utrata ostryści krawędzi tnących wynikająca z normalnego użytkowania. Ostrzenie jest usługą świadczoną przez producenta odpłatnie.

**Instrukcja reprocosowania (mycia i sterylizacji):**

Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie z narzędziami Grena po użyciu.

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

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OSTRZEŻENIA</b> | <p><b>UWAGA:</b><br/>Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dołożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/>Użytkownik / osoba reprocosująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w krajach, w których wymagania odnośnie reprocosowania są ostrzejsze niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji. Ponadto należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny oraz zaleceń odpowiednich profesjonalnych stowarzyszeń.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/>Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocosowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/>Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać <b>ogólnych środków ostrożności</b>. Należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/>Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami należy stosować <b>środki ochrony osobistej</b>. Należą do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwie.<br/>Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności:<br/>- Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych.<br/>- Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/><b>Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach.</b> Do czyszczenia ręcznego nie należy używać <b>metalowych szczotek oraz zmywaków</b>. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyścików do drenów.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/><b>Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocosowaniem.</b> 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.<br/>Używane narzędzia <b>należy</b> przekazać do centralnej sterylizacji w zamkniętych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/>Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/>Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do reprocosowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących.<br/>Stosowanie nieodpowiednich rozтворów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak:<br/>- Uszkodzenie lub korozja;<br/>- Odbarwienie produktu;<br/>- Korozja części metalowych;<br/>- Skrócona żywotność;</p> |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <p>- Wygaśnięcie gwarancji.</p> <p><b>UWAGA:</b><br/>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 reprocessowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocessowania.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Ograniczenia reprocessowania:</b>         | <p>Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wysterylizowane przed każdym użyciem.</p> <p><b>Pierwsze mycie</b> należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć środek konserwujący z narzędzia. Zalecane parametry to 3 min, 40°C, 35 kHz.</p> <p>Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocessowanie wywiera znaczący wpływ na narzędzie. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Nie należy używać uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi.</p> <p><b>Należy unikać stosowania twardej wody.</b> Do wstępnego płukania można użyć zmiękzonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na instrumencie. Wodę można oczyścić, stosując jedną lub więcej z następujących metod: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub inne, równorzędne metody.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>INSTRUKCJE</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>W miejscu użycia:</b>                     | <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usunąć większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową.</li> <li>2. Natychmiast po użyciu zanurzyć narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C).</li> <li>3. Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocessowania.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Przechowywanie i transport:</b>           | <p>Zaleca się reprocessowanie narzędzi najszybciej jak to jest praktycznie możliwe po użyciu.</p> <p>Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, narzędzia należy zabezpieczyć w zamkniętym pojemniku na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocessowania. Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny.</p> <p>Należy przetransportować narzędzia do pomieszczenia w którym będzie reprocessowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Przygotowanie do mycia:</b>               | <p>Nie należy demontować urządzenia do mycia lub sterylizacji. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta.</p> <p>Do przygotowania środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu.</p> <p>Przestrzeganie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących.</p> <p><b>UWAGA: Gdy stosowany aktualnie roztwór czyszczący zostanie mocno zanieczyszczony (stanie się krwisty lub mętny), należy przygotować nowy.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Czyszczenie/Dezynfekcja: Ręczne</b>       | <p>Sprzęt: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zanurzyć narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji i postąpić zgodnie z instrukcją producenta środka do dezynfekcji (proces zwalidowany z Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C).</li> <li>2. Po zanurzeniu narzędzia w roztworze rozprószyć szczotką roztwór do mycia/dezynfekcji na całej powierzchni narzędzia. Szczęki należy wyczyścić zarówno w pozycji otwartej, jak i w zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Wypłucz roztworem wewnątrz trzonu.</li> <li>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.</li> <li>4. Przy pomocy myjki ciśnieniowej pistoletowej lub strzykawki wysokoobjętościowej dynamicznie wypłucz wewnątrz 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.</li> <li>5. Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>8. Usuń nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchłaniającej i niepylącej ściereczki. Osusz urządzenie oraz kanał płuczący sprężonym, medycznym powietrzem.</li> </ol> <p><b>UWAGA:</b> Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane.</p> <p>Sprawdź wizualnie czystość, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli urządzenie nie jest wizualnie czyste, powtórz czynności reprocessowania, do momentu aż urządzenie będzie wizualnie czyste.</p> <p><b>UWAGA:</b> 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.</p> |
| <b>Czyszczenie/Dezynfekcja: Automatyczne</b> | <p>Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny.</p> <p>Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaszkiełtowanie zabrudzenia są bardzo trudne do usunięcia za pomocą automatycznego czyszczenia.</p> <p>Aby osiągnąć skuteczne czyszczenie, konieczne jest usunięcie dużych zanieczyszczeń przed automatycznym reprocessowaniem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia.</p> <p>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.</p> <p>Ładuj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczających narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane.</p> <p>Do reprocessowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zimne mycie wstępne, woda &lt;40°C, 2 min.</li> <li>2. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 8% Thermosept Xtra, 55°C).</li> <li>3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 2% Thermosept NKZ, 42°C, 1 min).</li> <li>4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min.</li> <li>5. Dezynfekcja termiczna w 93°C, 5 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,2% Thermosept BSK).</li> <li>6. Suszenie w 120°C, 30 min.</li> </ol> <p><b>UWAGA:</b> Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane.</p> <p><b>UWAGA:</b> Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>UWAGA:</b> Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprocessowaniu. 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Suszenie:</b>                             | <p>Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepyłącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylizowanego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczający i zawiasy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Konserwacja:</b>                          | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Inspekcja i sprawdzenie działania:</b>    | <p>Sprawdź narzędzie pod kątem poprawnego działania – w przypadku jakiegokolwiek technicznej usterki narzędzie podlega wybrakowaniu.</p> <p>Sprawdź działanie części ruchomych (np. szczęk, zawiasów, zamka, 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.</p> <p>Sprawdź czy trzon nie jest wygięty.</p> <p>Dokładnie obejrzyj każde narzędzie aby upewnić się, że wszelkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zauważysz zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji.</p> <p>Odrzuć uszkodzone narzędzia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Pakowanie:</b>                            | <p><b>Pojedynczo:</b> 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.</p> <p><b>W zestawach:</b> Narzędzia mogą być układane do tacek sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki.</p> <p>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.</p> <p>Wyroby należy układać w sposób zapewniający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzi nie należy układać jedno na drugim ani w bezpośredniej styczności.</p> <p>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.</p> <p>Do walidacji procesu sterylizacji wyroby zapakowano w torebki zgodne z EN ISO 11607-1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Sterylizacja:</b>                         | <p>Wyposażenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Sterylicację należy przeprowadzić w opakowaniu odpowiednim do procesu sterylizacji. Opakowanie powinno być zgodne z normą EN ISO 11607 (np. papier/folia laminowana).</p> <p>Preferowaną i zalecaną metodą dla narzędzi Grena jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną.</p> <p>Szpital jest odpowiedzialny za ustalenie odpowiednich procedur wewnętrznych dotyczących inspekcji i pakowania czystych instrumentów w sposób, który zapewni penetrację pary i odpowiednie suszenie.</p> <p>Szpital powinien również określić wytyczne odnośnie zabezpieczenia ostrych i potencjalnie niebezpiecznych elementów.</p> <p>Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku dostarczonej przez producenta sterylizatora. Sterylicując różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecanej przez producenta.</p> <p>Zestawy narzędziowe należy odpowiednio przygotować i zapakować na tacki lub w pojemniki, aby zapewnić penetrację pary i jej kontakt ze wszystkimi powierzchniami.</p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> Nie należy stosować sterylizacji plazmowej.</p> <p><b>UWAGA:</b> Nigdy nie sterylizuj nieoczyszczonych narzędzi! Powodzenie sterylizacji zależy od stanu czystości wyrobu!</p> <p>Minimalne zwalidowane parametry sterylizacji parowej wymagane dla osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10-6 przedstawiają się następująco:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                      |                 |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Rodzaj cyklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Temperatura [°C] | Czas działania [min] | Ciśnienie [bar] | Czas suszenia [min] |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 134              | 3                    | >3              | 15                  |
| <b>UWAGA:</b> 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                      |                 |                     |
| <b>Przechowywanie:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sterylne, 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                      |                 |                     |
| <b>Dodatkowe informacje:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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. |                  |                      |                 |                     |
| <b>Powiadomienie użytkownika i / lub pacjenta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                      |                 |                     |
| <b>Dane kontaktowe producenta:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Patrz nagłówek instrukcji obsługi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                      |                 |                     |



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użytkownika



Wytwórca



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wyrób medyczny

*Papierowe kopie instrukcji użytkownika 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.*

