

OMNIFinger™ nożyczki endoskopowe wielorazowego użytku z artykulacją
Instrukcja używania

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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo</p>	<p>Dane kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	EC	REP		<p align="center">POL IFU-OMNRS-POL-06</p>
EC	REP					



Ważne:

Niniejsza instrukcja używania nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z OMNIFinger™ nożyczkami endoskopowymi wielorazowego użytku z artykulacją. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź do autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego 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.

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

Przewidziani użytkownicy: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

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. Pokrętło artykulacji | 5. Port płuczący | 7. Szczęki |
| 2. Rękojeść | 4. Pokrętło rotacji | 6. Trzon | |

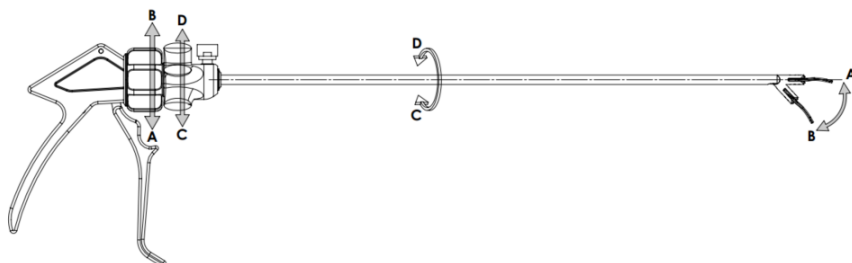
PIC. I



Instrukcja użycia:

- Przed użyciem sprawdź poprawność działania OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją. W tym celu obróć pokrętło rotacji (4) o 360° w obu kierunkach (rys. II, C i D), aby upewnić się czy trzon (6) obraca się bez nadmiernego oporu. Obróć pokrętło 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.

PIC. II



- Obracając pokrętło 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 szczęki narzędzia (7) i jego trzon (6) przez trokar.
- Ostrzeżenie: Nigdy nie usiłuj wprowadzać nożyczek przez trokar jeśli końcówka nie znajduje się w pozycji wyprostowanej, gdyż może spowodować to trwałe nieobjęte gwarancją uszkodzenie narzędzia.**
- Za pomocą pokrętła rotacji (4) obracaj szczęki narzędzia (7) w dowolnym kierunku (rys II).
- Jeśli to konieczne, użyj pokrętła artykulacji (3) do ustawienia końcówki OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją pod kątem wymaganym dla łatwego dostępu do ciętej struktury.
- Umieść szczęki (7) na strukturze przeznaczonej do cięcia. Zamknij rękojeść (2) OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją w celu odcięcia tkanki.
- Obracając pokrętło 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 szczęki w pozycji zamkniętej.
- Ostrzeżenie: Nigdy nie usiłuj usuwać nożyczek przez trokar jeśli końcówka nie znajduje się w pozycji wyprostowanej, gdyż może spowodować to trwałe nieobjęte gwarancją uszkodzenie narzędzia.**



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.
- Dla uniknięcia obrażeń narządów wewnętrznych, należy utrzymywać odmie otrzewnową podczas stosowania narzędzi endoskopowych wielokrotnego użytku.
- Nigdy nie usiłuj zmieniać kąta końcówki narzędzia poprzez bezpośrednie działanie siły na końcówkę, oraz dopilnuj aby podczas przechowywania, transportu lub reprocusowania na końcówkę nie zostały wywarte siły zginające lub prostujące. Spowoduje to, nieobjęte gwarancją, trwałe uszkodzenie narzędzia. Obrót pokrętłem 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 nieobjętej 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 odpowiednich do cięcia przy użyciu OMNIFinger™ nożyczek endoskopowych wielorazowego użytku z artykulacją pozostaje odpowiedzialnością chirurga.
- 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 jednoczną 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.

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

Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie z narzędziami Greny 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	<p>UWAGA: Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dołożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego.</p> <p>UWAGA: 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>UWAGA: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocosowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.</p> <p>UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Dla uniknięcia urazu należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące.</p> <p>UWAGA: Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami dla uniknięcia infekcji krzyżowej należy stosować środki ochrony osobistej. Należy 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.</p> <p>UWAGA: Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach. Do czyszczenia ręcznego nie należy używać metalowych szczotek oraz zmywaków. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyszcików do drenów.</p> <p>UWAGA: Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocosowaniem. Wszystkie następne etapy mycia i sterylizacji będą łatwiejsze jeśli na użytych wyrobach nie zaschnie krew, płyny ustrojowe, pozostałości kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środki dezynfekcyjne. Używane narzędzia należy przekazać do centralnej sterylizacji w zamkniętych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu.</p> <p>UWAGA: Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Ograniczenia reprocosowania:	<p>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 instrumencie. Wodę można oczyścić, stosując jedną lub więcej z następujących metod: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub inne, równorzędne metody.</p>
INSTRUKCJE	
W miejscu użycia:	<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"> 1. Usunąć większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. 2. Natychmiast po użyciu zanurzyć 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:	<p>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 wyjściem 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.</p>
Przygotowanie do mycia:	<p>Nie należy demontować urządzenia do mycia lub sterylizacji. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta. Do przygotowania 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.</p>
Czyszczenie/Dezynfekcja: Ręczne	<p>Sprzet: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości, myjka ultradźwiękowa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zanurzyć narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji i postępować zgodnie z instrukcją producenta środka do dezynfekcji (proces zwalidowany z Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C). 2. Po zanurzeniu narzędzia w roztworze rozprowadzić szczotką roztwór do mycia/dezynfekcji na całej powierzchni narzędzia. Szczętki należy wyczyścić zarówno w pozycji otwartej, jak i w zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Wypłucz roztworem wewnątrz 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. Jeśli narzędzie posiada kanał płuczący, 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 płukać do chwili gdy z trzonu nie będą wypływać żadne widoczne zanieczyszczenia. 5. Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem. 6. Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej środkiem myjąco-dezynfekującym na 3 min, 40°C, 35 kHz z. Proces zwalidowano z użyciem 2% Sekusept Aktiv. 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. <p>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.</p> <p>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.</p>
Czyszczenie/Dezynfekcja: Automatyczne	<p>Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ultradźwiękowa. Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaszkiełtowanie 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 przed narzędzia.</p> <p>Zwalidowana procedura mycia wstępnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usuń grube zabrudzenia za pomocą miękkiej szczotki. 2. Zanurzyć narzędzie w roztworze myjąco-dezynfekującym 15 min, 30°C - 35°C (do walidacji użyto 4% Secusept Plus). Zadbaj o wypełnienie roztworem kanału płuczącego. 3. Umieścić narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej roztworem myjąco-dezynfekującym 3 min, 40°C, 35 kHz (do walidacji użyto 4% Secusept Plus). <p>Zwalidowana procedura mycia automatycznego: Grena Ltd. zaleca stosowanie myjni / dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta myjni / dezynfektora. Załaduj instrumenty do myjni / dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni / dezynfektora do portów płuczących narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane. Do reprocosowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min. 2. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% Thermostept® RKF, 55°C). 3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermostept® NKZ, 40°C, 2 min). 4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 2 min. 5. Dezynfekcja termiczna w 90°C, 8 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użycia dodatków). 6. Suszenie w 110°C, 6 min.

	<p>UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane.</p> <p>UWAGA: Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 > 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 > 3000s.</p> <p>UWAGA: Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprocusowaniu. 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>										
Suszenie:	Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepalącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylnego powietrza lub strzykawkę o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczający i zawiasy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.										
Konserwacja:	Zawiasy i inne ruchome części należy nasmarować środkiem rozpuszczalnym w wodzie przeznaczonym do narzędzi chirurgicznych poddawanych sterylizacji. Należy przestrzegać dat ważności zarówno w odniesieniu do środków o stężeniach fabrycznych jak i w rozcieńczeniach użytkowych.										
Inspekcja i sprawdzenie działania:	Sprawdź narzędzie pod kątem poprawnego działania – w przypadku jakiegokolwiek technicznej usterki narzędzie podlega wybrakowaniu. Sprawdź działanie części ruchomych (np. szczęk, zawiasów, zamka, przylączy, itp.) dla upewnienia się o poprawnym funkcjonowaniu w pełnym zakresie ruchu. Sprawdź szczęki w kierunku nadmiernego luzu. Wzrokowo oceń uszkodzenia i zużycie. Zwróć uwagę czy zachowana jest współbieżność szczęk. Sprawdź czy trzon nie jest wygięty. Dokładnie obejrzyj każde narzędzie aby upewnić się, że wszelkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zauważysz zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji. Odrzuć uszkodzone narzędzia.										
Pakowanie:	<u>Pojedynczo:</u> można używać standardowych dostępnych na rynku torebek lub serwet klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić narzędzie bez naciągania zgrzewów. Nie należy używać zbyt dużych opakowań, aby zapobiec przesuwaniu się narzędzi w opakowaniu. <u>W zestawach:</u> Narzędzia mogą być wkładane do tacek sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywkami 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 zapobiegający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzi nie należy układać jedne na drugich 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:	<p>Wyposażenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Steryлизację 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. Steryлизując 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>OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować sterylizacji plazmowej.</p> <p>UWAGA: Nigdy nie sterylizuj nieocyszczonych 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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rodzaj cyklu</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Czas działania [min]</th> <th>Ciśnienie [bar]</th> <th>Czas suszenia [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p>	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 UMOŻLIWIWIĄJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do powtórnego użycia. Osoba reprocusująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, by przeprowadzany proces reprocusowania z użyciem wyposażenia, materiałów i personelu w jednostce reprocusującej przyniósł wymagany efekt. Wymaga to walidacji i rutynowej kontroli procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby reprocusującej od przedstawionych zaleceń powinny zostać stosownie ocenione pod kątem efektywności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Użytkownicy muszą więc ustanowić stosowny protokół czyszczenia wyrobów medycznych wielorazowego użytku stosowanych w ich jednostce z uwzględnieniem zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego oraz producenta środków i urządzeń czyszczących. Ze względu na wiele zmiennych w procesie sterylizacji/odkazywania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkazywania (np.: temperatury, czasy) stosowane dla swoich urządzeń. Jednostka służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by reprocusowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce reprocusującej został odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.										
Powiadomienie użytkownika i / lub pacjenta	W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.										
Dane kontaktowe producenta:	Patrz nagłówek instrukcji używania.										



Uwaga



Chronić przed wilgocią



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent



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.

