



**Klipsownica Uniwersalna Click'av®
Instrukcja używania**

Nr kat.: 0301-04XLXUNE

 <p>GRENA[®] 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-U045-POL-05</p>
EC	REP					



Ważne:

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

Wskazania:

Klipsownica uniwersalna Click'av® firmy Grena przeznaczona jest do stosowania jako narzędzie do zakładania klipsów polimerowych Click'av® oraz Click'av® Plus w rozmiarze L i XL produkowanych przez firmę Grena procedurach laparoskopowych i torakoskopowych oraz w chirurgii otwartej. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki oraz użytych klipsów.

Przeciwwskazania:

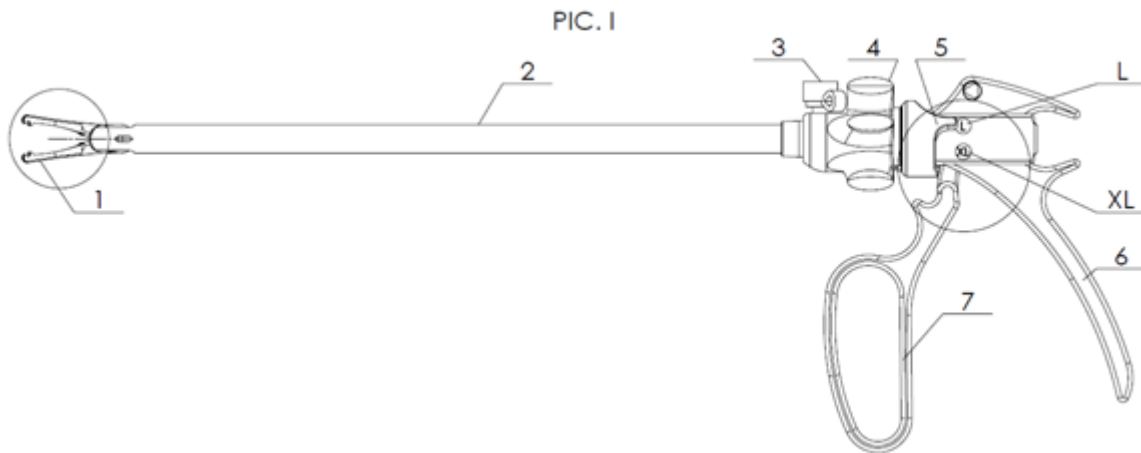
NIE używać do podwiązania jajowodów jako metody antykoncepcyjnej z uwagi na brak dostatecznych danych co do skuteczności i bezpieczeństwa w takich zastosowaniach
NIE używać do podwiązania tętnicy nerkowej podczas laparoskopowej nefrektomii u żywego dawcy.
NIE stosować klipsów jako znacznika tkanki.

Opis wyrobu:

Klipsownica uniwersalna Click'av® firmy Grena to instrument chirurgiczny wielokrotnego użytku do zastosowań endoskopowych, z dźwignią pozwalającą na wybór rozmiaru klipsów. Dźwignia zmienia rozmiar szczęk, dzięki czemu tą samą klipsownicą można zakładać klipsy w rozmiarze L oraz XL. Klipsownica jest nierozbieralna, posiada kanał płuczący i nie trzeba jej rozkładać do czyszczenia. Klipsownica wymaga portu dostępu 10 mm.

Opis ilustracji:

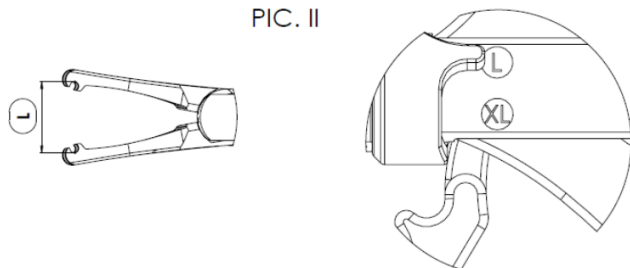
- | | | | |
|------------|--------------------------------|-------------------------------------|----------|
| 1. Szczęki | 3. Wejście kanału płuczającego | 5. Dźwignia wyboru rozmiaru klipsów | 7. Spust |
| 2. Trzon | 4. Pokrętło obrotowe | 6. Uchwyt | |



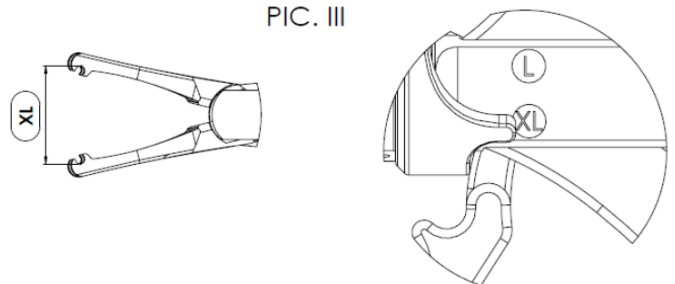
Opis użycia:

- Wybierz rozmiar klipsa odpowiedni dla podwiązanej tkanki.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Ustaw dźwignię wyboru klipsów (5) w pozycji L lub XL, odpowiadającej wybranemu rozmiarowi klipsów (rys. I, II i III). Jeśli ustawienie jest nieprawidłowe, klips może zostać nieprawidłowo załadowany, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, deformacją lub wypadnięciem z aplikatora.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Chwyć klipsownicę za trzon (2). Taki uchwyt zapewnia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni otwarte, co jest niezbędne do prawidłowego ładowania klipsa.
- Zrównaj szczęki klipsownicy (1) w pionie i w poziomie ponad klipssem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Nieprawidłowe położenie szczęk podczas ładowania może prowadzić do nieprawidłowego osadzenia klipsa w szczękach, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, odkształceniem lub wypadnięciem z klipsownicy. Wsuń szczęki aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się z łatwością wsuwać i wysuwać ze szczeliny. Użycie nadmiernej siły do popchnięcia aplikatora może spowodować złamanie klipsa.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może zająć potrzeba przytrzymania zasobnika, żeby klips się wysunął. Upewnij się, że klips jest pewnie umocowany w szczękach. Uchwyty stabilizujące klipsa powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy. Nieprawidłowe osadzenie klipsa w szczękach może spowodować niemożność bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięcie, odkształcenie lub wypadnięcie z klipsownicy.
- Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby zamek klipsa nie uchwycił tkanki aby uniknąć penetracji zatrzasku przez tkankę. Penetracja tkanki przez zatrzask wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może zdeformować lub nawet złamać klips.
- Ścisnij rękojeść klipsownicy (6 i 7) (uważając, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęki klipsownicy (1) i jej trzon (2) przez trokar. Utrzymuj nacisk na rękojeści klipsownicy (6 i 7) dopóki szczęki nie wysuną się z kaniuli trokara. Jest to konieczne ponieważ wewnętrzna średnica kaniuli jest w większości przypadków mniejsza niż zewnętrzny wymiar otwartych szczęk klipsownicy (1). Ścisnięcie rękojeści klipsownicy (6 i 7) może być konieczne także przy wysuwaniu klipsownicy z kaniuli. Jeśli uchwyty nie są wystarczająco ściśnięte, szczęki klipsownicy mogą zeszkrobać materiał z wnętrza kaniuli, a oderwane cząstki plastiku mogą wpaść do jam ciała.
- Podczas użycia przekręć trzon klipsownicy endoskopowej (2) za pomocą pokrętła obrotowego (4) w taki sposób, aby pojedynczy ząb klipsa znalazł się na dole i był widoczny jednocześnie z góry i z boku. Pozwoli to użytkownikowi wizualnie potwierdzić, że podwiązana struktura została objęta klipssem. Również w chirurgii otwartej zaleca się, aby pojedynczy ząb znajdował się w pozycji dolnej a zatrzask klipsa jest wolny od tkanki
- Umieść klips wokół struktury, która ma zostać podwiązana, w sposób umożliwiający wzrokowe sprawdzenie mechanizmu zamka. Użyj odpowiednio dużej siły aby zacisnąć klips aż do jego zatrzasknięcia upewniając się, że został właściwie umieszczony. Zwolnienie nacisku na rękojeści (6 i 7) spowoduje rozwarście szczęk klipsownicy (1).
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

PIC. II



PIC. III



Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV® i Click'aV Plus™	Kompatybilna klipsownica Click'aV®	Rozmiar podwiązywanej struktury w [mm]
L	0301-04LXLUNE	5 to 13
XL		7 to 16

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Po i przed każdym użyciem sprawdź dokładnie narzędzie pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do przemieszczenia klipsa. Zawsze sprawdź równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz maoinwazyjne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowaną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
- Narzędzia chirurgiczne różnią się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może uniemożliwić przeprowadzenie zabiegu.
- Klipsownice uniwersalne Click'aV® są kompatybilne tylko z klipsami Click'aV® i nie są kompatybilne z klipsami LigaV® lub Vclip®. Przed rozpoczęciem zabiegu zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę
- Nie używaj klipsa załadowanego do szczęk lub samego klipsownicy jako narzędzia do sekcji, ponieważ klips może spaść, a końcówki aplikatora mogą spowodować uszkodzenie tkanki.
- Upewnij się, że klips został posadowiony i zamknięty poprawnie na podwiązywanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów. Zaniedbując tą kontrolę można przeoczyć klipsy, które zostały w sposób niezamierzony przemieszczone mechanicznie co może prowadzić do ich zsunienia się i następnego krwawienia.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur ponieważ może to prowadzić do krwawienia
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur ponieważ może to prowadzić do krwawienia
- Po założeniu każdego klipsa należy całkowicie zamknąć aplikator. Niepełne ściśnięcie może spowodować przemieszczenie klipsa, a tym samym nieprawidłowe podwiązanie.
- Upewnij się, że każdy zacisk został umieszczony i dobrze zamknięty na podwiązanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych urządzeń chirurgicznych w bezpośrednim obszarze aplikacji, aby nie przegapić przypadkowego przemieszczenia klipsa.
- Klips musi się zatrzasnąć, aby zagwarantować prawidłowe podwiązanie naczyń lub tkanki. Po założeniu klipsa skontroluj miejsce podwiązania, aby upewnić się, że klips został prawidłowo zamknięty. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
- Klipsy naczyniowe Click'aV® można otworzyć przy pomocy specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów. Zdecydowanie zaleca się, aby podczas zabiegu z zastosowaniem klipsów naczyniowych Click'aV® mieć przygotowane do użycia kleszczyki do usuwania klipsów. Otwarte klipsy należy wyrzucić i nie powinien one być używane ponownie nawet jeśli brak jest widocznych uszkodzeń.
- Podczas pracy z klipsownicami Click'aV® należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia klipsów Click'aV® i Click'aV Plus™.
- Jeśli konieczna jest utylizacja wyrobu należy jej dokonać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska

Gwarancja na klipsownice:

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

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

Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie z klipsownicami Grena dla klipsów naczyniowych Click'aV® lub Click'aV Plus™ po użyciu.

Obejmują one obróbkę wstępną w miejscu użycia, ręczne czyszczenie i dezynfekcję, automatyczne czyszczenie i dezynfekcję, a także sterylizację parową w procesie z próżnią frakcjonowaną.

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 atakować światło kanału płuczącego.</p> <p>UWAGA: Użytkownik / osoba reprocessująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń / krajach, w których wymagania odnośnie reprocessowania są ostrzejsze niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji. Ponadto należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny oraz zaleceń odpowiednich profesjonalnych stowarzyszeń.</p> <p>UWAGA: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocessowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.</p> <p>UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi dla uniknięcia urazu powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. 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 zakażenia krzyżowego 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 reprocessowaniem. Wszystkie następane 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 reprocessowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących. Stosowanie nieodpowiednich rozтворów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak: - Uszkodzenie lub korozja; - Odbarwienie produktu; - Korozja części metalowych; - Skrócona żywotność; - Wygaśnięcie gwarancji.</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 reprocessowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocessowania.</p>
Ograniczenia reprocessowania:	<p>Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wsterylizowane 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 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. Należy unikać stosowania twardej wody. Do wstępnego płukania można użyć zmiękzonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na klipsownicy. Wodę można oczyścić, stosując jedną lub więcej z następujących metod: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub inne, równorzędne metody.</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"> Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. Natychmiast po użyciu zanurz narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C). Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocessowania.
Przechowywanie i transport:	<p>Zaleca się reprocessowanie 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 reprocessowania. Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny. Należy przetransportować narzędzia do pomieszczenia w którym będzie reprocessowane 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 środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu. Przestrzeżenie 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"> Zanurz narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji i postępuj zgodnie z instrukcją producenta środka do dezynfekcji (proces zwalidowany z Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C). Po zanurzeniu narzędzia w roztworze rozprowadź 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. Oplucz narzędzie pod wodą z kranu (poniżej 40°C) jednocześnie nim obracając, do momentu gdy na wyrobie oraz w strumieniu wody nie będzie śladów krwi ani zanieczyszczeń, ale nie krócej niż przez 3 min. Przy pomocy myjki ciśnieniowej pistoletowej lub strzykawki wysokobjętościowej 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. Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem. Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej środkiem myjąco-dezynfekującym na 3 min, 40°C, 35 kHz z. Proces zwalidowano z użyciem 2% Sekusept Aktiv. Oplucz pod bieżącą czystą wodą, obracając narzędziem. Pamiętaj o wyczyszczeniu kanału płuczącego. Na tym etapie zaleca się końcowe płukanie wodą oczyszczoną za pomocą ultrafiltracji, odwróconej osmozy lub dejonizacji. Usuń nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchłaniającej i niepylącej 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 reprocessowania, 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: Automacyjne	<p>Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka gąbka, myjka ultradźwiękowa</p> <p>Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaszkiełone zabrudzenia są bardzo trudne do usunięcia z takich miejsc za pomocą automatycznego czyszczenia. 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>Zwalidowana procedura mycia wstępnego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Usuń grube zabrudzenia za pomocą miękkiej szczotki. Zanurz narzędzie w roztworze myjąco-dezynfekującym 15 min, 30°C - 35°C (do walidacji użyto 4% Secusept Plus). Zadbaj o wypełnienie roztworem kanału płuczącego. Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej roztworem myjąco-dezynfekującym 3 min, 40°C, 35 kHz (do walidacji użyto 4% Sekusept Plus). <p>Zwalidowana procedura mycia automatycznegoGrena Ltd. zaleca stosowanie urządzenia czyszczącego/dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta myjni/dezynfektora.</p> <p>Załaduj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz drenaż płuczający 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"> Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% 0,7% Thermosept® RKF, 55°C). Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept® NKZ, 42°C, 2 min). Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 2 min. Dezynfekcja termiczna w 90°C, 8 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,2% Thermosept BSK). 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 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>										
Suszenie:	<p>Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepyłącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylnego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczający i zawiasy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.</p>										
Konserwacja:	<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>										
Kontrola i badanie działania:	<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, przyłączy, itp.), aby upewnić się, że funkcjonują prawidłowo 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>Sprawdź, czy przełącznik rozmiaru zacisku zmienia kąt otwarcia szczęk.</p> <p>Dokładnie obejrzyj każde narzędzie, aby upewnić się, że zostały usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Jeśli zauważysz zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji.</p> <p>Odrzuć uszkodzone narzędzia.</p>										
Pakowanie:	<p><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.</p> <p><u>W zestawach:</u> Narzędzia mogą być wkładane do tacek sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki.</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 zapakowane w torebki zgodnie z EN ISO 11607-1.</p>										
Sterylizacja:	<p>Wyposażenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Sterylizację należy przeprowadzić w opakowaniu odpowiednim do procesu sterylizacji. Opakowanie powinno być zgodne z normą EN ISO 11607 (np. papier/folia laminowana).</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. Sterylicząc 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 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> <table border="1" data-bbox="225 1608 1444 1653"> <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:	<p>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.</p>										
Dodatkowe informacje:	<p>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/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 reprocessowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce reprocessującej został odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.</p>										
Powiadomienie użytkownika i / lub pacjenta:	<p>W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.</p>										
Kontakt z wytwórcą:	<p>Patrz nagłówki instrukcji użycia.</p>										



Uwaga



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

REF

Numer referencyjny

LOT

Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu

MD

Wyrób medyczny

Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. ifu@grena.co.uk lub pod numerem + 44 115 9704 800.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

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

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

