




**Trokar wielorazowego użytku**  
**Instrukcja obsługi**

Nr kat.: 0250-SI05, 0250-SI10, 0250-SI12, 0250-VS05, 0250-VS1012, 0250-VSLC, 0250-ROP05100, 0250-ROP10100, 0250-ROP12100, 0250-ROS05100, 0250-ROS10100, 0250-ROS12100, 0250-ROB05100, 0250-ROB10100, 0250-ROB12100, 0250-RTCVS05100, 0250-RTCVS10100, 0250-RTCVS12100

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo</p>	<p><b>Dane kontaktowe:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p><b>POL</b> IFU-RT-POL-04</p>
---	---	--	---	-------------------------------------

**Ważne:**

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z trokarzami. 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 lub zgon.

**Wskazania:**

Trokar wielorazowy stosowany jest podczas ginekologicznych i brzusznych zabiegów endoskopowych dla utworzenia portu dostępnego dla narzędzi.

**Opis wyrobu:**

Kaniula trokara wielokrotnego użytku dostępna jest w wersji o średnicy 5, 10 i 12 mm i standardowej długości 100 mm. Obturator może być wyposażony w ostrze piramidalne, ołówkowe ostre lub ołówkowe tępe. Kaniule i obturatory są sprzedawane osobno. Obturator danego rozmiaru jest kompatybilny z kaniulą tego samego rozmiaru, niezależnie od zakończenia obturatora. Zastawka silikonowa, uszczelka narzędziowa i zatyczka do portu insuflacyjnego są w komplecie z kaniulą, ale ponieważ mają ograniczoną trwałość, można je również zakupić osobno. Zastawka silikonowa 0250-VS05 jest kompatybilna jedynie z kaniulą 5 mm, zaś zastawka 0250-VS1012 jest kompatybilna z kaniulami 10 i 12 mm. Uszczelki 0250-SI05, 0250-SI10, 0250-SI12 są dedykowane odpowiednio do kaniuli o średnicy 5, 10 i 12 mm.

**Przeciwwskazania:**

1. Nie stosować w obrębie miejscowego stanu zapalnego.
2. Nie stosować, jeżeli istnieją przeciwwskazania do technik endoskopowych

**Opis użycia:**

1. Wybierz odpowiedni rozmiar kaniuli i kompatybilny z nią obturator. Sprawdź, czy zastawka silikonowa, uszczelka narzędziowa i zatyczka do portu insuflacyjnego są na miejscu.
2. Wytwórz odmę otrzewnową przed wprowadzeniem trokara.
3. Przygotuj jamę brzuszną do wprowadzenia trokara przez wykonanie odpowiedniego nacięcia mogącego pomieścić obwód kaniuli. Jednym ze sposobów zapewniających wykonanie odpowiedniego nacięcia jest przyciśnięcie kaniuli nieubrzojonego trokara do powłok ciała, co spowoduje powstanie w tym miejscu owalnego odcisku. Następnie należy wykonać nacięcie o długości dłuższej średnicy odcisku.
4. Wprowadź obturator do kaniuli trokara i zamknij port insuflacyjny załączoną zatyczką.  
**Ostrzeżenie: przy wprowadzaniu ostro zakończonych obturatorów zwróć uwagę aby jego ostrzem nie uszkodzić uszczelki kaniuli.**
5. Ustaw trokar pod odpowiednim kątem do ściany powłok brzusznych.
6. Docisnij górną część obturatora do górnej części kaniuli.
7. Utrzymując kompresję obu części trokara, wprowadź trokar przez nacięcie w skórze. W trakcie wprowadzania trokara należy cały czas utrzymywać stały nacisk skierowany w dół.
8. Kiedy narzędzie znajdzie się w żądanym miejscu w obrębie jamy brzusznej, wyjmij obturator z kaniuli trokara, pozostawiając kaniulę na miejscu.
9. Podłącz dren insuflacyjny do portu insuflacyjnego, jeśli istnieje taka potrzeba.
10. Celem desuflacji odłącz dren insuflacyjny.
11. Po zakończeniu zabiegu, wyjmij kaniulę ze ściany jamy brzusznej i opatrz ranę stosując odpowiednie techniki chirurgiczne.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

1. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie oraz znajomość tych technik. Przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek małoinwazyjnego zabiegu chirurgicznego zapoznaj się ze stosowaną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń.
2. Narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej różnią się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem zabiegu. Zaniechanie tej czynności może skutkować utratą odmy otrzewnowej lub niemożnością przeprowadzenia zabiegu.
3. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ostrych elementów narzędzi z silikonowymi uszczelkami trokara, gdyż grozi to uszkodzeniem uszczelki i utratą odmy otrzewnowej
4. Pełne zrozumienie podstaw i technik związanych z zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultrasonograficznymi jest niezbędne dla uniknięcia zagrożeń związanych z porażeniem lub oparzeniami, zarówno w odniesieniu do pacjenta jak i personelu medycznego oraz uszkodzenia wyrobu i innych narzędzi medycznych. Upewnij się, czy izolacja elektryczna i uziemienie wyrobów będących w użyciu nie są uszkodzone.
5. Niepowodzenie w uzyskaniu, a następnie utrzymaniu odpowiedniej odmy otrzewnowej w trakcie zabiegów w obrębie jamy brzusznej może zredukować dostępną wolną przestrzeń, tym samym przeszkadzając we wprowadzeniu narzędzia, co z kolei zwiększa ryzyko urazu narządów wewnętrznych.
6. Zrosty, anomalie anatomiczne lub inne przeszkody mogą utrudnić wprowadzenie narzędzia i zwiększyć ryzyko urazu narządów wewnętrznych.
7. Nieprawidłowe wprowadzanie trokara może spowodować przebiecie aorty. Zawsze uwzględniaj zmiany warunków anatomicznych związane z pozycją pacjenta.
8. Po usunięciu trokara z jamy brzusznej każdorazowo dokonaj kontroli hemostazy. Krwawienie można opanować przy pomocy elektrokoagulacji lub szwów chirurgicznych.
9. Nie używaj uszkodzonych trokarów. Stosowanie uszkodzonych trokarów może spowodować zaklinowanie narzędzia w kaniuli trokara lub uraz pacjenta.
10. Kaniule i obturatory zawsze powinny być przechowywane osobno. Jeśli obturator pozostanie przez dłuższy czas w kaniuli, zastawka silikonowa może się odkształcić, tracąc szczelność.
11. Zawsze skontroluj uszczelki silikonowe i zatyczkę do portu insuflacyjnego pod kątem śladów zużycia lub uszkodzeń. W przypadku jakichkolwiek wad wymień je na nowe.
12. Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
13. Wyrób wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.

**Gwarancja na trokary wielorazowe**

Wszystkie trokary wielorazowe Grena objęte są jednoroczną gwarancją. Grena naprawi nieodpłatnie każdy trokar wielorazowy pod warunkiem jego użytkowania w typowych procedurach chirurgicznych, dla których został on zaprojektowany, jeśli nie był on naprawiany przez osoby nieuprawnione. Gwarancja nie obejmuje przypadków uszkodzeń powstałych w efekcie użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem.

**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> Kaniula trokara jest długa i wąska. Podczas czyszczenia należy dołożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących.</p> <p><b>UWAGA:</b> 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> Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocosowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.</p> <p><b>UWAGA:</b> 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> 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. 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><b>UWAGA:</b> <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 czyszcików do drenów.</p> <p><b>UWAGA:</b> <b>Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocosowaniem.</b> 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 <b>należy</b> przekazać do centralnej sterylizacji w zamkniętych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu.</p> <p><b>UWAGA:</b> Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować.</p> <p><b>UWAGA:</b> 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><b>UWAGA:</b> 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>										
<b>Ograniczenia reprocosowania:</b>	<p>Trokar jest dostarczany jako niesterylizowany i musi zostać umyty oraz wysterylizowany przed każdym użyciem. <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. Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocosowanie wywiera niewielki wpływ na trokar. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Nie należy używać uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi. <b>Należy unikać stosowania twardej wody.</b> Do wstępnego płukania można użyć zmiękczzonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na trokarze. 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>Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową.</li> <li>Natychmiast po użyciu zanurz narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C).</li> <li>Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocosowania.</li> </ol>										
<b>Przechowywanie i transport:</b>	<p>Zaleca się reprocosowanie trokarów najszybciej jak to jest praktycznie możliwe po użyciu. Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, trokary należy zabezpieczyć na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocosowania. Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny. Należy przetransportować trokary do pomieszczenia w którym będzie reprocosowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.</p>										
<b>Przygotowanie do mycia:</b>	<p>Do mycia należy zdemontować zatyczkę do portu insuflacyjnego, zastawkę silikonową i uszczelkę narzędziową. Należy je oczyścić osobno. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w stężeniu użytkowym i temperaturach zalecanych przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu. Przestrzeganie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących.</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>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).</li> <li>Po zanurzeniu narzędzia w roztworze rozpuść szczotką roztwór do mycia/dezynfekcji na całej powierzchni narzędzia z uwzględnieniem wewnętrznych powierzchni kaniuli i portu insuflacyjnego. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.</li> <li>Opłucz narzędzie pod wodą z kranu (poniżej 40°C), do momentu gdy na wyrobie oraz w strumieniu wody nie będzie śladów krwi ani zanieczyszczeń, ale nie krócej niż przez 3 min.</li> <li>Jeśli wewnętrzne procedury szpitala wymagają użycia myjki ultradźwiękowej, dla trokarów 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>Osusz urządzenie sprężonym powietrzem.</li> <li>Opłucz pod bieżącą czystą wodą, obracając narzędziem. Na tym etapie zaleca się końcowe płukanie wodą oczyszczoną za pomocą ultrafiltracji, odwróconej osmozy lub dejonizacji.</li> <li>Usuń nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchłaniającej i niepalącej ściereczki. Osusz urządzenie sprężonym, medycznym powietrzem.</li> </ol> <p><b>UWAGA:</b> 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><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. Trokary mają port insuflacyjny i wewnętrzną powierzchnię kaniuli. Zasnieniu 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 wnętrze kaniuli. Grena Ltd. zaleca stosowanie urządzenia czyszczącego/dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta myjni/dezynfektora. Załaduj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Do reprocosowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zimne mycie wstępne, woda &lt;40°C, 2 min.</li> <li>Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 8% Thermostept Xtra, 55°C).</li> <li>Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 2% Thermostept NKZ, 42°C, 1 min).</li> <li>Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min.</li> <li>Dezynfekcja termiczna w 93°C, 5 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,2% Thermostept BSK).</li> <li>Suszenie w 120°C, 30 min.</li> </ol> <p><b>UWAGA:</b> Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. <b>UWAGA:</b> Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 &gt; 3000s. <b>UWAGA:</b> Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprocosowaniu. Może to prowadzić do korozji i rozwoju drobnoustrojów. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu obróbki maszynowej, należy ręcznie osuszyć narzędzia (patrz punkt suszenie) i przechowywać zgodnie z zaleceniami.</p>										
<b>Suszenie:</b>	Osusz narzędzie niepalącą ściereczką. Przedmuchać wewnątrz kaniuli i portu insuflacyjnego sprężonym sterylnym powietrzem.										
<b>Konserwacja:</b>	Brak szczególnych zaleceń.										
<b>Kontrola i badanie działania:</b>	<p>Sprawdź trokar pod kątem wszelkich nieprawidłowości – w przypadku jakiegokolwiek technicznej usterki narzędzie podlega wybrakowaniu. Sprawdź czy kaniula nie posiada wgnieceń i zniekształceń. Wzrokowo oceń uszkodzenia i zużycie. Zwróć uwagę na powierzchnie wchodzące w kontakt z uszczelkami i silikonową zatyczką do portu insuflacyjnego. Skontroluj czy silikonowe uszczelki i zatyczka do portu insuflacyjnego nie są naderwane lub zdeformowane. Uszkodzone elementy silikonowe podlegają wybrakowaniu. Dokładnie obejrzyj każde narzędzie, aby upewnić się, że wszelkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zauważył zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji. Odrzuć uszkodzone trokary.</p>										
<b>Pakowanie:</b>	<p><b>Poledynamiczno:</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. <b>W zestawach:</b> Trokary 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 ostrza. Dla bezpieczeństwa personelu używając zestawów narzędzi waga całkowita owiniętej tacki lub pojemnika narzędziowego nie może przekraczać 11,4kg /25funtów; pojemniki z narzędziami, których waga przekracza 11,4kg /25funtów należy rozdzielić do sterylizacji na oddzielne tacki. Wyroby należy układać w sposób zapewniający 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 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. Steryлизację należy przeprowadzić w opakowaniu odpowiednim do procesu sterylizacji. Opakowanie powinno być zgodne z normą EN ISO 11607 (np. papier/folia laminowana). Preferowaną i zalecaną metodą dla narzędzi Grena jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną. Szpital jest odpowiedzialny za ustalenie odpowiednich procedur wewnętrznych dotyczących inspekcji i pakowania czystych instrumentów w sposób, który zapewni penetrację pary i odpowiednie suszenie. Szpital powinien również określić wytyczne odnośnie zabezpieczenia ostrych i potencjalnie niebezpiecznych elementów. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku dostarczonej przez producenta sterylizatora. Sterylicząc różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecaną przez producenta. Zestawy narzędziowe należy odpowiednio przygotować i zapakować na tacki lub w pojemniki, aby zapewnić penetrację pary i jej kontakt ze wszystkimi powierzchniami.</p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> Nie należy stosować sterylizacji plazmowej. <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<sup>-6</sup> 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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><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.</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							
<b>Przechowywanie:</b>	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.										

<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 go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.
<b>Kontakt z wytwórcą:</b>	Patrz nagłówek instrukcji użycia.



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Wytwórca



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wyrób medyczny

*Papierowe kopie instrukcji 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.*

