
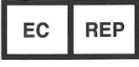



Click'aV® Kleszczyki do usuwania klipsów
Instrukcja obsługi

Ref. no.: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL, 0301-R804MLLE, 0301-R804LXLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804LXLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804LXLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLEHSB

 Greina Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Dane kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		POL IFU-R45-POL-12 IFU-RI45-POL-12 IFU-RHS45-POL-12
---	---	--	---	---

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć, jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsami naczyniowymi. 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 doświadczanego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja krzyżowa lub zgon.

Wskazania:

Kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych Greina Click'aV® służą do otwierania oraz usuwania klipsów polimerowych Greina Click'aV®, Click'aV Plus™ z dowolnej tkanki, jeśli z jakiegokolwiek powodu zaistniała taka potrzeba. Ze względu na mechanizm zatrzaśnięcia klipsy naczyniowe Click'aV® oraz Click'aV Plus™ bardzo ciężko otworzyć standardowymi narzędziami chirurgicznymi, stąd zaleca się, aby kleszczyki były bezpośrednio dostępne podczas zabiegów, w trakcie których wykorzystywane są klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™.

Przeciwwskazania:

Dla urządzenia nie są znane żadne przeciwwskazania a urządzenia nie są znane żadne przeciwwskazania.

Opis wyrobu:

Kleszczyki do usuwania polimerowych klipsów naczyniowych są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku. Dostępne są w wersjach do chirurgii otwartej jak również endoskopowej włącznie z długimi na 45 cm wersjami bariatrycznymi (z indeksem B na końcu numeru referencyjnego). Każdy rozmiar klipsa można usunąć odpowiadającymi im i kompatybilnymi kleszczykami do usuwania klipsów. Kleszczyki endoskopowe nierozbieralne wyposażono w kanał płuczący i nie wymagają one demontażu do czyszczenia. Wersja rozbieralna wymaga demontażu do mycia polegającego na wykręceniu wkładu z trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kanał płuczący w wersji rozbieralnej ułatwia usunięcie zanieczyszczeń z trzonu, z którego wyjęto wkład ze szczękami. Wkłady rozmiarów M i ML współpracują z ręką o średnicy 5mm, a wkłady ze szczękami rozmiarów L i XL współpracują z ręką o średnicy 10mm.

Opis użycia:

1. Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
2. Wybierz właściwy rozmiar kleszczyków do usuwania klipsów kompatybilny z klipsiem, który ma zostać otwarty. W przypadku posługiwania się rozbieralnymi kleszczykami endoskopowymi wybierz wkład kompatybilny z rozmiarem klipsa, wsuń wkład w trzon rękocyfki i wkręć go zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu.
3. Chwyć kleszczyki za rękojeść tak, jak standardowe narzędzia tego typu oraz zbliż szczęki kleszczyków do klipsa, który ma zostać otwarty. Jeżeli w użyciu są kleszczyki endoskopowe ściśnij rękojeści i wprowadź szczęki i trzon kleszczyków przez kaniulę trokara. Utrzymuj kompresję rękocyfki kleszczyków do momentu przejścia szczęk przez trokar. Taka procedura jest niezbędna, ponieważ wewnętrzna średnica kaniuli jest w większości przypadków mniejsza niż zewnętrzny wymiar otwartych szczęk kleszczyków. Ściśnięcie rękocyfki kleszczyków może być również konieczne podczas wysuwania kleszczyków z kaniuli.
4. Należy uzyskać dostęp do klipsa od strony zawiasu, nie od strony zatrzaśku.
5. Zbliź narzędzie do klipsa na tkance i obróć kleszczyki tak, aby szczęki znajdowały się bezpośrednio ponad i w linii ramion klipsa.
6. Przesuń kleszczyki do momentu, gdy zawias klipsa znajdzie się w tylnej części szczęk kleszczyków. Zawias klipsa MUSI spocząć na tyle szczęk kleszczyków, aby zapewnić rozpięcie się ramion klipsa.
7. Delikatnie zamknij kleszczyki na klipsie i upewnij się, że pomiędzy klipsiem a szczękami narzędzia nie została uchwycona żadna tkanka, a każde z ramion klipsa przylega do odpowiedniej szczęki kleszczyków. Użyj stosownej siły, aby zamknąć narzędzie całkowicie, do momentu wycucia delikatnego kliknięcia. Wskazuje to na rozpięcie ramion klipsa.
8. Otwarcie rękocyfki kleszczyków pozwoli na otwarcie się klipsa. Potwierdź wizualnie, że klips otworzył się całkowicie, i że ząb klipsa wolny jest od jakiegokolwiek tkanki.
9. Kleszczyki mogą zostać wykorzystane, jako chwytak otwartego klipsa. Chwyć klips i wycofaj go z pola operacyjnego, utrzymując siłę ścisnącą klips. W przypadku procedury endoskopowej klips MUSI zostać uchwycony za zawias, aby pozwolić na wycofanie klipsa poprzez trokar.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV®, Click'aV Plus™	Kompatybilne kleszczyki endoskopowe Click'aV®	Kompatybilne kleszczyki Click'aV® do chirurgii otwartej
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – szczególnie zalecane	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Kompatybilne z klipsami Greina Click'aV® są również wszystkie kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych innych producentów z tym samym typem i wymiarem szczęk pod warunkiem, że rozmiar klipsa odpowiada rozmiarowi kleszczyków. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie kleszczyków Greina zaprojektowanych dla klipsów naczyniowych Click'aV®.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powińkaj oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
2. Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
3. Kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych Click'aV® są kompatybilne tylko z klipsami Click'aV®, Click'aV Plus™ i nie są kompatybilne z klipsami Vclip® lub LigaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ kleszczyków Greina. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
4. Nie używaj klipsa ani kleszczyków, jako preparatora lub chwytaka.
5. Nie zaciskaj kleszczyków wokół innych narzędzi chirurgicznych, jako, że może to uszkodzić zarówno kleszczyki jak i narzędzie.
6. Nie używaj uszkodzonych kleszczyków. Użycie uszkodzonych kleszczyków może być przyczyną braku możliwości otwarcia klipsa. Po zamknięciu, końcówki szczęk kleszczyków powinny znajdować się w jednej linii bez bocznych przesunięć. Zawsze sprawdź współbieżność szczęk kleszczyków przed użyciem. Może dojść do urazu pacjenta, jeśli nie zostanie to wykonane.
7. Wymagane jest sprawdzenie miejsca mocowania klipsa po jego usunięciu i upewnienie się, że nie doszło do żadnych istotnych klinicznie uszkodzeń tkanki. W przypadku uszkodzenia należy zastosować adekwatne techniki naprawcze.
8. Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokoagulację, lub szwy chirurgiczne.
9. Otwarty klips powinien być zawsze wyrzucony i nie może zostać wykorzystany ponownie, nawet, jeśli nie obserwuje się widocznych uszkodzeń.
10. Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
11. 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 kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych:

Wszystkie kleszczyki do usuwania klipsów polimerowych Click'aV®, Click'aV Plus™ objęte są jednoroczną gwarancją. Greina naprawi nieodpłatnie każde kleszczyki pod warunkiem użytkowania ich w typowych procedurach chirurgicznych we współpracy z klipsami Greina, dla których zostały one zaprojektowane, jeśli nie były one naprawiane przez osoby nieuprawnione. Gwarancja nie obejmuje przypadków uszkodzeń powstałych w efekcie stosowania klipsów innych niż produkowane przez firmę Greina.

Instrukcja reprocosowania (mycia i sterylizacji):

Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie z kleszczykami Greina do usuwania 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.</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. 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 należy stosować środki ochrony osobistej. Należą do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwie.</p> <p>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 wykończą 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.</p> <p>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 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 reprocessowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocessowania.</p>
Ograniczenia reprocessowania:	<p>Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte i wysterylizowane przed każdym użyciem. W przypadku klezyczek endoskopowych 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 narzędziu. 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>Demontaż jest wymagany jedynie w odniesieniu do narzędzi rozbiernych. Można je zidentyfikować po literach HS, będących częścią numeru katalogowego nadrukowanego na rękojeści. Aby rozłożyć narzędzie chwyc dwoma palcami dystalną część trzonu i obracaj pokrętko na trzonie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aby wykręcić wkład. Wyjmij wkład z trzonu. Dla złożenia postępuj w odwrotnej kolejności. Nie trzymaj narzędzia za szczęki do jego rozłożenia / złożenia, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na współbieżność szczęk. Środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu. Przestrzeganie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących.</p> <p>UWAGA: Należy sporządzić świeże roztwory kiedy dotychczasowe stały się mocno zanieczyszczone (krwiste i/lub mętne).</p>
Czyszczenie/Dezynfekcja: Ręczne	<p>Sprzątaj: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczołka, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości.</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 rozpróżnij szczołkę 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. 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 wysokoobjętościowej dynamicznie wypłucz wewnątrz trzonu bieżącą wodą (poniżej 40°C). Strumień wody należy wprowadzić poprzez port płuczący na proksymalnej stronie trzonu i płucać do chwili gdy z trzonu nie będą wypływać żadne widoczne zanieczyszczenia. Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem. Jeśli wewnętrzne procedury szpitala wymagają użycia myjki ultradźwiękowej z narzędzi 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. 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, wchlaniającej 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 szczołki 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. Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaschnięte zabrudzenia są bardzo trudne do usunięcia z takich miejsc za pomocą automatycznego czyszczenia. Aby osiągnąć skuteczne czyszczenie, konieczne jest usunięcie dużych zanieczyszczeń przed automatycznym reprocessowaniem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia. Grena Ltd. zaleca stosowanie urządzenia czyszczącego/dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta myjni/dezynfektora. Załaduj 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"> Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 2 min. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 8% Thermostept Xtra, 55°C). Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 2% Thermostept NKZ, 42°C, 1 min). Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min. Dezynfekcja termiczna w 93°C, 5 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,2% Thermostept BSK). Suszenie w 120°C, 30 min. <p>UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. UWAGA: Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 > 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 > 3000s. UWAGA: Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po 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 sterylne go 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. Sprawdź działanie części ruchomych (np. szczęk, zawiasów, zamka, przylączy, 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. Sprawdź, czy trzon nie jest wygięty. Dokładnie obejrzyj każde narzędzie, aby upewnić się, że zostały usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Jeśli zauważysz zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji. Odrzuć uszkodzone narzędzia.</p>
Pakowanie:	<p>Pojedynczo: można używać standardowych dostępnych na rynku torebek lub serwet klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić narzędzie bez naciągania zgrzewów. Nie należy używać zbyt dużych opakowań, aby zapobiec przesuwaniu się narzędzi w opakowaniu. W zestawach: Narzędzia mogą być wkładane do tacek sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywanymi owiane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki. Dla bezpieczeństwa personelu zajmującego się zestawami narzędzi waga całkowita owiniętej tacki lub pojemnika narzędziowego nie może przekraczać 11,4 kg /25 funtów; pojemniki z narzędziami, których waga przekracza 11,4 kg /25 funtów należy rozdzielić do sterylizacji na oddzielne tacki. Wyroby należy układać w sposób zapewniający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzia 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.</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). Preferowaną i zalecaną metodą dla narzędzi Grena jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną. Szpital jest odpowiedzialny za ustalenie odpowiednich procedur wewnętrznych dotyczących inspekcji i pakowania czystych instrumentów w sposób, który zapewni penetrację pary i odpowiednie suszenie. Szpital powinien również określić wytyczne odnośnie zabezpieczenia ostrych i potencjalnie niebezpiecznych elementów. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku dostarczonej przez producenta sterylizatora. Sterylizując różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecanej 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>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="223 280 1436 347"> <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 to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.</p>										
Dane kontaktowe Producenta:	<p>Patrz nagłówek instrukcji użycia.</p>										



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.

