

Klipsownice LigaV® Instrukcja używania

Nr ref.:

Do chirurgii otwartej:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Do procedur endoskopowych:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Dane kontaktowe: Telefon/Faks: + 44 115 9704 800	 Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	 0197	POL IFU-041-POL_20
---	--	--	--	--	------------------------------



Ważne:

Instrukcje przedstawione w niniejszym dokumencie nie mają służyć jako wyczerpująca instrukcja obsługi technik chirurgicznych związanych z użyciem aplikatorów klipsów wiążących LigaV®. Zdobycie biegłości w technikach chirurgicznych wymaga bezpośredniego kontaktu z naszą firmą lub autoryzowanym dystrybutorem, aby uzyskać dostęp do szczegółowych instrukcji technicznych, skonsultować fachową literaturę medyczną i ukończyć wymagane szkolenie pod opieką chirurga wykwalifikowanego w zabiegach małoinwazyjnych. Przed użyciem urządzenia zalecamy dokładne zapoznanie się ze wszystkimi informacjami zawartymi w tej instrukcji. Nieprzestrzeganie tych wytycznych może prowadzić do ciężkich konsekwencji chirurgicznych, w tym urazu, zakażenia, infekcji, zakażenia krzyżowego lub zgonu pacjenta.

Wskazania:

Klipsownice LigaV® firmy Grena są przeznaczone do stosowania jako narzędzia do zakładania klipsów tytanowych LigaV® produkowanych przez firmę Grena w chirurgicznych procedurach laparoskopowych i torakoskopowych, a także podczas operacji otwartych. Kluczowe jest zapewnienie odpowiedniej zgodności między rozmiarem zamykanej tkanki a wybranymi klipsami, aby osiągnąć optymalną wydajność i bezpieczeństwo.

Grupa docelowa pacjentów – dorośli i młodzież, wszystkie płcie.

Docelowi użytkownicy: produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:

NIE STOSOWAĆ do podwiązywania jajowodów jako metody antykoncepcyjnej z uwagi na brak dostatecznych danych co do skuteczności i bezpieczeństwa w takich zastosowaniach.

NIE STOSOWAĆ na strukturach tkankowych, na których nie jest właściwe zastosowanie klipsów metalowych.

NIE STOSOWAĆ w przypadku uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan.

Opis urządzenia:

Klipsownice LigaV® to narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku dostępne w wersjach zarówno do operacji otwartych, jak i endoskopowych. Każdy klips powinien być aplikowany za pomocą klipsownicy o odpowiadającym mu typie i rozmiarze. Aplikatory endoskopowe posiadają wbudowany kanał płuczący, który ułatwia usuwanie zanieczyszczeń z trzonu. Aplikatory endoskopowe o rozmiarach M, ML i L są przeznaczone do przechodzenia przez kaniulę trokara o średnicy 10 mm. Dodatkowo, trzon aplikatora może obracać się o 360° względem uchwytu, co zwiększa jego zwrotność. Wersje bariatryczne oznaczone są literą "B" w numerze referencyjnym.

Instrukcja używania:

- Wybierz odpowiedni rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Przed użyciem należy potwierdzić kompatybilność wszystkich narzędzi.
- Zachowując zasady aseptyki, wyjmij kartridż z klipsami z jałowego opakowania. Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu, należy go umieścić na sterylnej powierzchni.
- Klipsownicę do chirurgii otwartej chwyć wokół zawiasu (tak, jak się chwyta ołówek). Klipsownicę do procedur endoskopowych chwyć wokół shaftu. Trzymanie klipsownicy za rękkość podczas ładowania klipsa może przypadkowo spowodować częściowe zamknięcie szczęk, co doprowadzi do wypadnięcia klipsa z klipsownicy.
- Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika zapewniając, aby były ustawione prostopadle 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, odształceniem lub wypadnięciem z aplikatora. Szczęki należy delikatnie przesunąć aż do ich zatrzymania. Nie używaj siły, aby wcisnąć aplikator. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
- Wyjmij aplikator z kartridża. Klips powinien być pewnie osadzony w szczękach.
- Upewnij się, że klips jest całkowicie wsunięty w szczęki klipsownicy, a jego nożki nie wystają poza końce szczęk. Jeśli klips nie jest prawidłowo dopasowany lub jego nożki wystają, może to wskazywać na nieprawidłową procedurę ładowania lub potencjalne uszkodzenie klipsownicy. Takie problemy mogą prowadzić do nieprawidłowego zamknięcia klipsa, nożycowania lub wypadnięcia klipsa z klipsownicy.
- Z klipsownicą należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec przedwczesnemu zamknięciu szczęk. Nawet niewielkie przedwczesne zamknięcie szczęk może spowodować wypadnięcie klipsa z klipsownicy.
- Umieścić klips wokół struktury przeznaczonej do podwiązania lub oznaczenia Zastosuj odpowiednią siłę, aby całkowicie zamknąć zacisk, wykonując płynne, zdecydowane i ciągle ruchy, zapewniając prawidłowe umieszczenie. Zwolnienie nacisku na uchwyt umożliwi sprężynowe otwarcie szczęk aplikatora. Zwolnienie nacisku na uchwyt aplikatora przed całkowitym zamknięciem klipsa może spowodować częściowe otwarcie klipsa, zwiększając ryzyko krwawienia lub wysunięcia klipsa z naczynia.
- Ostrożnie usuń aplikator z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa LigaV®	Kompatybilne aplikatory klipsów LigaV®	Rozmiar podwiązywanej struktury w mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 do 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 do 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 do 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 do 7,5



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Po i przed każdym użyciem należy dokładnie sprawdzić przyrząd pod kątem oznak uszkodzenia. Nie używaj uszkodzonych aplikatorów, ponieważ może to spowodować niewspółosiowość lub przemieszczenie zacisku. Zawsze sprawdzaj szczęki aplikatora przed użyciem, aby zapewnić prawidłowe wyrównanie. Niewłaściwie ustawione szczęki mogą powodować deformację klipsa lub nożycowanie, potencjalnie prowadząc do uszkodzenia naczynia, w tym niezamierzonego przecięcia naczynia.
- Wszelkie zabiegi chirurgiczne i minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tymi technikami. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. W przypadku zastosowania w zabiegu narzędzi chirurgicznych i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
- Aplikatory LigaV® są kompatybilne tylko z klipsami LigaV® i nie są kompatybilne z klipsami Vclip® lub Click'a®. Przed rozpoczęciem procedury należy zawsze upewnić się, że wybrano właściwy typ aplikatora Grena. Niedopełnienie tego obowiązku może skutkować niemożliwością przeprowadzenia operacji.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór właściwej techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiaru tkanki lub naczyń odpowiednich do podwiązania, rozmiaru klipsa i odpowiedniego aplikatora, a także określenie liczby klipsów potrzebnych do osiągnięcia zadowalającej hemostazy i bezpieczeństwa zamknięcia.
- Nie wolno używać samego zacisku wprowadzonego do szczęk lub aplikatora jako preparatora, ponieważ klips może spaść, a końcówki aplikatora mogą spowodować uszkodzenie tkanki.
- Jeżeli przeprowadzana jest procedura endoskopowa, zawsze należy upewnić się, że klips pozostaje bezpiecznie w szczękach aplikatora po przejściu aplikatora i klipsa przez kaniulę.
- Nie należy próbować zamykać szczęk na jakiegokolwiek strukturze tkanki bez klipsa prawidłowo umieszczonego w szczękach. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może spowodować obrażenia pacjenta.
- Nie należy zaciskać aplikatora wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur, ponieważ może to doprowadzić do krwawienia i/lub spowodować nieskuteczność klipsa.
- Po umieszczeniu każdego klipsa wymagane jest całkowite zamknięcie aplikatora. Częściowe ściśnięcie może spowodować przemieszczenie klipsa prowadzące do nieprawidłowego podwiązania.
- Klips musi być bezpiecznie zamknięty, aby zapewnić prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Sprawdź miejsce podwiązania po aplikacji, aby upewnić się, że każdy klips został umieszczony i dobrze zamknięty na podwiązanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim obszarze aplikacji, aby nie przegapić przypadkowego przemieszczenia klipsa.
- Podczas pracy z klipsownicą LigaV® należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkownika klipsów LigaV®.
- Jeśli konieczna jest utylizacja produktu, należy to zrobić zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
- Należy zachować ostrożność w przypadku możliwości kontaktu z krwią lub płynami ustrojowymi. Należy przestrzegać procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.

Gwarancja na klipsownice

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



Instrukcja reprocessowania:

Poniższe sekcje przedstawiają kroki wymagane do ponownego przygotowania do użycia Klipsownic LigaV® firmy Grena.

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

OSTRZEŻENIA	UWAGA: Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dolożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących, gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego. UWAGA: Użytkownik / osoba reprocessująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w 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. UWAGA: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocosowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją. 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. UWAGA: Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami dla uniknięcia zakażeń krzyżowych 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. 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. 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 zamykanych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu. UWAGA: Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować. 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. 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.
Ograniczenia reprocosowania:	Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. Wstępne mycie należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć wszelki 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 zmiękczonej 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.

INSTRUKCJE	
W miejscu użycia:	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. 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:	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 wyjęciem 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.
Przygotowanie do mycia:	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 zmięczona woda z kranu. Przestrzeganie 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.
Czyszczenie/Dezynfekcja: Ręczne	Sprzęt: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka Steris 1B33B3 (lub podobna), myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości, ultradźwiękowa łaźnia wodna. Zwalidowana procedura czyszczenia wstępnego: 1. Zanurzyć narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji przez 5 min (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Używać szczoteczki z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieść roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłucz wnętrze wału roztworem. 3. Oplucz narzędzie pod wodą z kranu (< 40°C) jednocześnie uruchamiając urządzenie, aż na urządzeniu lub w strumieniu płuczącym nie będzie śladów krwi lub zabrudzeń, ale nie krócej niż przez 3 minuty. 4. Użyj strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żaden widoczny brud nie opuści trzonu, ale przynajmniej przez 1 minutę Zwalidowana procedura czyszczenia ręcznego: 1. Umieść urządzenie w ultradźwiękowej łaźni wodnej wypełnionej roztworem myjącym/dezynfekującym i sonifikuj przez 3 minuty, 40±1°C, 35 kHz (do walidacji użyto 2% Sekusept Activ). 2. Wyjmij urządzenie z ultradźwiękowej łaźni wodnej. 3. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem szorować urządzenie pod bieżącą wodą o temperaturze poniżej 40°C przez co najmniej 1 minutę lub do momentu usunięcia wszystkich widocznych pozostałości. 4. Za pomocą ciśnieniowego pistoletu czyszczącego lub strzykawki o dużej objętości agresywnie przepłukać wnętrze wału wodą z kranu (o temperaturze poniżej 40°C) do momentu, aż z wału nie będą wydostawać się widoczne zabrudzenia, jednak nie krócej niż przez 1 minutę. 5. Przepłukać urządzenie pod czystą bieżącą wodą, w tym kanał płuczący, jednocześnie uruchamiając urządzenie. Na tym etapie należy użyć wody UF, RO lub DI. 6. Usunąć nadmiar wilgoci z urządzenia za pomocą czystej, chłonnej i niestrzępającej się ściereczki. 7. Osuszyć urządzenie sprężonym powietrzem medycznym, w tym kanał płuczący. 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. 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.

Czyszczenie/Dezynfekcja: Automatyczne	Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, szczotka z miękkim włosiem Steris 1B33B3 lub podobna, pistolet ciśnieniowy do czyszczenia lub strzykawka o dużej objętości, ultradźwiękowa łaźnia wodna Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zasznięte zabrudzenia są bardzo trudne do usunięcia z takich miejsc za pomocą automatycznego czyszczenia. Aby osiągnąć skuteczne czyszczenie, konieczne jest usunięcie dużych zanieczyszczeń przed automatycznym reprocessingiem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia. Zwalidowana procedura mycia wstępnego: 1. Namoczyć urządzenie w roztworze myjącym/dezynfekującym przez 5 minut (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Używając szczoteczki z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieść roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczecię są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłukać wnętrze wału roztworem. 3. Płukać urządzenie wodą z kranu (<40°C), jednocześnie uruchamiając urządzenie, aż na urządzeniu lub w strumieniu płuczącym nie będzie śladów krwi lub zabrudzeń, ale nie krócej niż przez 3 minuty. 4. Użyć strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żadne widoczne zabrudzenia nie opuszczą trzonu, ale nie krócej niż przez 1 minutę. Zwalidowana procedura mycia automatycznego: 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. Do reprocessowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu: 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% Thermosept® RKF, 55°C). 3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept NKZ, >30°C, 2 min). 4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min. 5. Dezynfekcja termiczna >2,5 min, > 93°C z wodą UF, RO lub DI, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użycia dodatków) 6. Suszenie w 110°C, 6 min. 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.										
Suszenie:	Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepalącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylnego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczący i zawiąsy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.										
Konserwacja:	Zawiąsy 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, zawiąsów, 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.										
Opakowanie:	<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 pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęk. 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. 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. Urządzenia do walidacji procesu sterylizacji zapakowano w torebki zgodne z normą EN ISO 11607-1.										
Sterylizacja:	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. Sterylizując 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. OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować sterylizacji plazmowej. UWAGA: Nigdy nie sterylizuj nieoczyszczonych narzędzi! Powodzenie sterylizacji zależy od stanu czystości wyrobu! Minimalne zwalidowane parametry sterylizacji parowej wymagane dla osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10-6 przedstawiają się następująco: <table><tr><th>Rodzaj cyklu</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Czas działania [min]</th><th>Ciśnienie [bar]</th><th>Czas suszenia [min]</th></tr><tr><td>Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> 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.	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 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 zmian 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.										
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.										
Kontakt z producentem:	Patrz nagłówki instrukcji używania.										



Uwaga



Chronić przed wilgocią



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent

EU

REP

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.*

