

Klipsownicy Click'aV® Instrukcja używania

Nr kat.:

Do chirurgii otwartej:




0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27

Do procedur endoskopowych nierozbieralny:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Do procedur endoskopowych rozbieralny:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB

 Grena 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-045-POL-21 IFU-H45-POL-21 IFU-I45-POL-21
--	---	--	---

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 doświadczanego 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:

Klipsownicy Click'aV® firmy Grena przeznaczone są do stosowania jako narzędzia do zakładania klipsów polimerowych Click'aV® oraz Click'aV Plus™ produkowanych przez firmę Grena. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki oraz użytych klipsów.

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

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

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 używać do aplikacji klipsów jako znacznika tkanki.

Opis wyrobu:

Klipsownicy Click'aV® są narzędziami chirurgicznymi wielorazowego użytku. Dostępne są w wersjach do chirurgii otwartej jak również endoskopowej. Każdy rozmiar klipsa wymaga zastosowania odpowiadającej mu i kompatybilnej klipsownicy. Rozmiary M i ML klipsownic endoskopowych przechodzą przez kaniulę 5 mm trokara natomiast L i XL wymaga trokara 10 mm. Klipsownicy endoskopowe nierozbieralne wyposażono w kanał płuczący i nie wymagają one demontażu do czyszczenia. Wersja rozbieralna wymaga demontażu do mycia polegającego na wykreśleniu 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 rękojeścią o średnicy 5mm, a wkłady ze szczękami rozmiarów L i XL współpracują z rękojeścią o średnicy 10mm.

Opis użycia:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę. W przypadku posługiwania się klipsownicą endoskopową rozbieralną wybierz wkład kompatybilny z rozmiarem klipsa, wsuń wkład w trzon rękojeści i wkręć go zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Chwyć klipsownicę do chirurgii otwartej wokół zawiasu (tak, jak się chwyta ołówek). W przypadku klipsownic endoskopowych chwyć klipsownicę za jej trzon. Taki uchwyt zapewnia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni otwarte, co jest niezbędne do prawidłowego ładowania klipsa.
- Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipssem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, 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. Wsuń szczęki aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością. Użycie nadmiernej siły do popchnięcia aplikatora może spowodować złamanie klipsa.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może okazać się, że będzie konieczne przytrzymanie zasobnika dla wysunięcia klipsa. Upewnij się, że klips jest pewnie umocowany w szczękach. Uchwyt stabilizujący powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy. Nieprawidłowe osadzenie klipsa w szczękach może spowodować niemożność bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięcie, odształcenie lub wypadnięcie z klipsownicy.
- Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby zamek klipsa pozostał poza tkanką aby uniknąć penetracji zatrzasku przez tkankę. Penetracja tkanki przez zatrzask wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może zdeformować lub nawet złamać klips.
- W przypadku stosowania klipsownicy endoskopowej ściśnij szczęki klipsownicy (jednak dopilnuj, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęki klipsownicy i jej trzon przez trokar. Utrzymuj uścisk rękojeści klipsownicy dopóki szczęki nie wysuną się z kaniuli trokara. Taka procedura jest niezbędna ponieważ wewnętrzna średnica kaniuli jest w większości przypadków mniejsza niż zewnętrzny wymiar otwartych szczęk klipsownicy. Ściśnięcie rękojeści klipsownicy może być również konieczne podczas wysuwania klipsownicy z kaniuli. Jeśli uchwyt nie są wystarczająco ściśnięte, szczęki klipsownicy mogą zeskrobać materiał z wnętrza kaniuli, a oderwane cząstki plastiku mogą spaść do jam ciała.
- Podczas użycia przekręć trzon klipsownicy endoskopowej w taki sposób, aby pojedynczy ząb klipsa znalazł się na dole i był widziany jednocześnie z góry i z boku. Pozwoli to użytkownikowi potwierdzić wizualnie zamknięcie podwiązanej struktury i uwolnienia zatrzasku klipsa z tkanki. Również w chirurgii otwartej zaleca się, aby pojedynczy ząb znajdował się w pozycji dolnej.
- Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania struktury w sposób zapewniający wizualną kontrolę mechanizmu zamka. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa aż do jego zatrzasku upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV®, Click'aV Plus™	Kompatybilne klipsownicy Click'aV®	Rozmiar podwiązanej struktury w [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 do 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 do 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 do 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 do 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 do 22

Kompatybilne z klipsami Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ są również wszystkie klipsownicy do klipsów polimerowych innych producentów z tym samym typem i wymiarem mechanizmu zamykającego pod warunkiem, że rozmiar klipsa odpowiada rozmiarowi klipsownicy. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie klipsownic Grena zaprojektowanych dla klipsów Click'aV®, Click'aV Plus™.



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Po i przed każdym użyciem sprawdź dokładnie narzędzie pod kątem jakiegokolwiek uszkodzenia. 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 małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie 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 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.
- Klipsownicy Click'aV® są kompatybilne tylko z klipsami Click'aV® oraz z Click'aV Plus™ i nie są kompatybilne z klipsami Vclip® lub LigaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa wraz z kompatybilną klipsownicą i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i bezpieczeństwo zamknięcia.
- Nie używaj załadowanego w szczęki klipsa lub samej klipsownicy jako preparatu gdyż klips może wypaść a końce szczęk mogą spowodować uraz tkanki.
- W procedurze endoskopowej zawsze potwierdź obecność klipsa w szczękach po przejściu przez trokar klipsownicy wraz z klipssem.
- Nie usiłuj zamykać szczęk na jakiegokolwiek strukturze tkankowej, jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony w szczękach. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może spowodować obrażenia pacjenta.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur gdyż może to spowodować krwawienie i/lub klips może okazać się nieskuteczny.
- Pod umieszczeniem każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Niecałkowite zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskutecznym podwiązaniem.
- Upewnij się, że klips został posadowiony i zamknięty poprawnie na podwiązanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów, aby nie przecozyć przypadkowego przemieszczenia klipsa.
- Klips musi zostać zatrzasknięty, aby gwarantować prawidłowe podwiązanie naczynia 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® i Click'aV Plus™ można otworzyć przy pomocy specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów. Zdecydowanie zaleca się, aby kleszczyki do usuwania klipsów były gotowe do użycia podczas zabiegu z zastosowaniem klipsów naczyniowych Click'aV® i Click'aV Plus™. Otwarty klips należy wyrzucić i nie powinien on być używany ponownie nawet jeśli brak jest widocznych uszkodzeń. W klipsie otwartym za pomocą kleszczyków do usuwania klipsów mogą powstać mikropęknięcia, a taki klips może pęknąć lub zsunąć się z naczynia, prowadząc do krwotoku.
- 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 klipsownicy

Wszystkie klipsownicy Click'aV® objęte są jednoroczną 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 reprocosowania (mycia i sterylizacji):

Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie z klipsownicami Greny 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 dolożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego.</p> <p>UWAGA: Użytkownik / osoba reprocosująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w krajach, w których wymagania odnośnie reprocosowania są ostrzejsze niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji. Ponadto należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny oraz zaleceń odpowiednich profesjonalnych stowarzyszeń.</p> <p>UWAGA: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocosowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.</p> <p>UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące.</p> <p>UWAGA: Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami dla uniknięcia infekcji krzyżowej należy stosować środki ochrony osobistej. 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>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 czyścików do drenów.</p> <p>UWAGA: Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocosowaniem. Wszystkie następne etapy mycia i sterylizacji będą łatwiejsze jeśli na użytych wyrobach nie zaschnie krew, płyny ustrojowe, pozostałości kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środki dezynfekcyjne. Używane narzędzia należy przekazać do centralnej sterylizacji w zamkniętych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu.</p> <p>UWAGA: Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować.</p> <p>UWAGA: Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do reprocosowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących. Stosowanie nieodpowiednich roztworów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak: - Uszkodzenie lub korozja; - Odbarwienie produktu; - Korozja części metalowych; - Skrócona żywotność; - Wygaśnięcie gwarancji.</p> <p>UWAGA: Grena Ltd. zaleca używanie wyłącznie myjki-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883-1 i -2 do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji. Zaleca się, aby w miarę możliwości reprocosowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocosowania.</p>
Ograniczenia reprocosowania:	<p>Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. Pierwsze mycie należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć środek konserwujący z narzędzia. Zalecane parametry to 3 min, 40°C, 35 kHz. Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocosowanie wywiera znaczący wpływ na narzędzie. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Nie należy używać uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi. Należy unikać stosowania twardej wody. Do wstępnego płukania można użyć zmiękzonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na 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 je jest zapobieganie wysychaniu materiału organicznego i pozostałości chemicznych wewnątrz lub na zewnętrznych częściach narzędzi, oraz zapobieganie zanieczyszczeniu otaczających powierzchni.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usunąć większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. 2. Natychmiast po użyciu zanurzyć narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C). 3. Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocosowania.
Przechowywanie i transport:	<p>Zaleca się reprocosowanie narzędzi najszybciej jak to jest praktycznie możliwe po użyciu. Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, narzędzia należy zabezpieczyć w zamkniętym pojemniku na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocosowania. Maksymalny czas między 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.</p>
Przygotowanie do mycia:	<p>Demontaż jest wymagany jedynie w odniesieniu do klipsownic rozbiernych. Można je zidentyfikować po literach HS, będących częścią numeru katalogowego nadrukowanego na rękojeści. Aby rozłożyć narzędzie chwycić dwoma palcami dystalną część trzonu i obracać 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 klipsownicy za szczęki do jej 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>Sprzet: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości, myjka ultradźwiękowa</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zanurzyć narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji i postępować zgodnie z instrukcją producenta środka do dezynfekcji (proces zwalidowany z Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C). 2. Po zanurzeniu narzędzia w roztworze rozprowadź szczotką 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 wnętrze trzonu roztworem. 3. Oplucz narzędzie pod wodą z kranu (poniżej 40°C) jednocześnie nim obracając, do momentu gdy na wyrobie oraz w strumieniu wody nie będzie śladów krwi ani zanieczyszczeń, ale nie krócej niż przez 3 min. 4. Przy pomocy myjki ciśnieniowej pistoletowej lub strzykawki wysokoobjętościowej dynamicznie wypłucz wnętrze trzonu bieżącą wodą (poniżej 40°C). Strumień wody należy wprowadzić poprzez port płuczący na proksymalnej stronie trzonu i płukać do chwili gdy z trzonu nie będą wypływać żadne widoczne zanieczyszczenia. 5. Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem. 6. Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej środkiem myjąco-dezynfekującym na 3 min, 40°C, 35 kHz z. Proces zwalidowano z użyciem 2% Sekusept Aktiv. 7. Oplucz pod bieżącą czystą wodą, obracając narzędziem. Pamiętaj o wyczyszczeniu kanału płuczącego. Na tym etapie zaleca się końcowe płukanie wodą oczyszczoną za pomocą ultrafiltracji, odwróconej osmozy lub dejonizacji. 8. Usunąć nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchłaniającej i niepalącej ściereczki. Osusz urządzenie oraz kanał płuczący sprężonym, medycznym powietrzem. <p>UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. Sprawdź wizualnie czystość, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli urządzenie nie jest wizualnie czyste, powtórz czynności reprocosowania, do momentu aż urządzenie będzie wizualnie czyste.</p> <p>UWAGA: Zaleca się, aby szczotki użyte do mycia narzędzi zostały wyczyszczone po każdym użyciu (jeśli to możliwe w myjce ultradźwiękowej), a następnie zdezynfekowane. Po umyciu i dezynfekcji muszą być przechowywane w suchym miejscu i zabezpieczone przed zanieczyszczeniem.</p>

Czyszczenie / Dezynfekcja: Automatem	<p>Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szcotka, myjka ultradźwiękowa. Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaszkiełnione 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.</p> <p>ZWALIDOWANA PROCEDURA MYCIA WSTĘPNEGO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usuń grube zabrudzenia za pomocą miękkiej szcorki. 2. Zanurz narzędzie w roztworze myjąco-dezynfekującym 15 min, 30°C - 35°C (do walidacji użyto 4% Secusept Plus). Zadbaj o wypełnienie roztworem kanału płuczącego. 3. 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 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 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"> 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, 40°C, 2 min). 4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 2 min. 5. Dezynfekcja termiczna w 90°C, 8 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użytych dodatków). 6. Suszenie w 110°C, 6 min. <p>UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane.</p> <p>UWAGA: Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 > 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 > 3000s.</p> <p>UWAGA: Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po 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 sterylizowanego 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, 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. Sprawdź, czy trzon nie jest wygięty. Dokładnie obejrzyj każde narzędzie, aby upewnić się, że zostały usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Jeśli zauważył zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji. Odrzuć uszkodzone narzędzia.</p>										
Pakowanie:	<p>Pojedyńczo: 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 pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki. Dla bezpieczeństwa personelu zajmującego się zestawami narzędzi waga całkowita owiniętej tacki lub pojemnika narzędziowego nie może przekraczać 11,4 kg /25 funtów; pojemniki z narzędziami, których waga przekracza 11,4 kg /25 funtów należy rozdzielić do sterylizacji na oddzielne tacki. Wyroby należy układać w sposób 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>										
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. Sterylicząc różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecanego przez producenta. Zestawy narzędziowe należy odpowiednio przygotować i zapakować na tacki lub w pojemniki, aby zapewnić penetrację pary i jej kontakt ze wszystkimi powierzchniami. Zaleca się sterylicząc aplikatorów rozbieralnych w stanie rozmontowanym, aby uniknąć możliwości zakleszczenia wkładki w przypadku zbyt ciasnego połączenia wkładki z rączką.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować sterylizacji plazmowej.</p> <p>UWAGA: Nigdy nie sterylizuj nieoczyszczonych narzędzi! Powodzenie sterylizacji zależy od stanu czystości wyrobów!</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="228 1108 1444 1171"> <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 UMOŻLIWIĄJĄCE 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 nagłówek instrukcji użycia.</p>										



Uwaga



Chronić przed wilgocią



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

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 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.*

