



Autoryzowany Przedstawiciel
we Wspólnocie Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Wyrób medyczny



Data produkcji



Pojedynczy system bariery
sterylnej



MR warunkowe

*The hard copies of instructions for use delivered with Grena products are always in English language.
If you require a hard copy of IFU in other language, you can contact Grena Ltd.
at ifu@grena.co.uk or + 44 115 9704 800.*

*Please scan the below QR code with the appropriate application.
It will connect you with Grena Ltd. website where you can choose eIFU in your preferable language.*

*You can enter the website directly by typing in **www.grena.co.uk/IFU** in your browser.*

*Make sure that paper version of IFU in your possession is in the latest revision prior to use of the device.
Always use the IFU in the latest revision.*






Nr kat.:

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/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		POL IFU-041-POL_19
---	---	---	---	------------------------------

Ważne:

Niniejsza instrukcja używania 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. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa, niemożność podwiązania lub zgon.

Wskazania:

Klipsownice LigaV® firmy Grena przeznaczone są do stosowania jako narzędzia do zakładania klipsów tytanowych LigaV® firmy Grena w procedurach laparoskopowych i torakoskopowych oraz w chirurgii otwartej. 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 stosować na strukturach tkankowych, na których nie jest właściwe zastosowanie klipsów metalowych.

NIE stosować w przypadku uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan.

Opis wyrobu:

Klipsownice LigaV® 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. Klipsownice endoskopowe wyposażono w kanał płucący umożliwiający wypłukanie zanieczyszczeń z trzonu. Rozmiary M, ML i L klipsownic endoskopowych przechodzą przez kaniałę 10 mm trokara. Trzon klipsownicy można obracać względem rękojeści o 360°.

Opis użycia:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Klipsownicę do chirurgii otwartej chwyć wokół zawiasu (tak, jak się chwytają ołówki). W przypadku klipsownic endoskopowych chwyć klipsownicę za jej trzon. Trzymanie aplikatora za rękojeść podczas ładowania klipsa jest błędem, który może spowodować przymknięcie szczęk i w rezultacie wypadnięcie klipsa z aplikatora.
- Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klips w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadle do powierzchni zasobnika. Wsuń szczęki aż do wystąpienia oporu. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Klips powinien dobrze przylegać do szczęk.
- Upewnij się, że klips jest w całości wsunięty w szczęki klipsownicy i że jego końce nie wystają poza szczęki. Nieprawidłowe przyleganie klipsa do szczęk lub wystawianie ramion klipsa poza szczęki świadczy o nieprawidłowej procedurze ładowania lub uszkodzeniu klipsownicy co może prowadzić do niemożności bezpiecznego domknięcia klipsa, nożycowania lub wypadnięcia z klipsownicy.
- Obchodź się ostrożnie z klipsownicą. Szczęk nie należy zaciskać przedwcześnie. Nawet niewielkie przedwczesne przymknięcie szczęk spowoduje wypadnięcie klipsa z klipsownicy.
- Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania lub zaznaczenia tkanki. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zamknięcia należy dokonać płynnym, pewnym ruchem dopóki klips nie zamknie się całkowicie. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy. Zwolnienie nacisku na rękojeści klipsownicy przed pełnym zamknięciem klipsa spowoduje, że klips pozostanie częściowo otwarty, co może skutkować krwawieniem lub zsunieniem klipsa z naczynia.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa LigaV®	Kompatybilne klipsownice LigaV®	Rozmiar podwiązanej 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

Kompatybilność klipsów naczyniowych LigaV® firmy Grena z klipsownicami innych producentów należy sprawdzić w instrukcji obsługi klipsów naczyniowych LigaV®. Jednakże dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie klipsownic Grena zaprojektowanych dla klipsów LigaV®.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Po i przed każdym użyciem sprawdź dokładnie narzędzie pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do przemieszczenia klipsa. Zawsze sprawdzaj 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 wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną 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.
- Klipsownice LigaV® są kompatybilne tylko z klipsami LigaV® i nie są kompatybilne z klipsami Vclip® lub Click'aV®. 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 i odpowiadającej mu klipsownicy oraz musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i skuteczne podwiązanie.
- Nie używaj załadowanego w szczęki klipsa lub samej klipsownicy jako preparatora 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 klipsiem.
- Nie używaj zamykając 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.
- Nie używaj zamykając 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.
- 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 przeoczyć przypadkowego przemieszczenia klipsa.
- Podczas pracy z klipsownicami LigaV® należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia klipsów LigaV®.
- Jeśli konieczna jest utylizacja wyrobu należy jej dokonać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.

Gwarancja na klipsownice:

Wszystkie klipsownice LigaV® objęte są jednoroczną gwarancją. Grena naprawi nieodpłatnie każdą klipsownicę pod warunkiem użytkowania jej w typowych procedurach chirurgicznych we współpracy z klipsami Grena, 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 (mycia i sterylizacji):

Poniższe sekcje przedstawiają postępowanie z klipsownicami Grena dla klipsów naczyniowych LigaV® po użyciu.

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

OSTRZEŻENIA	<p>UWAGA: Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dołożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących, gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego.</p> <p>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.</p> <p>UWAGA: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocessowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.</p> <p>UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Dla uniknięcia urazu 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.</p> <p>Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności:</p> <ul style="list-style-type: none">- Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych.- Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania. <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.</p> <p>Używane narzędzia należy przekazać do centralnej sterylizacji w zamykanych 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.</p> <p>Stosowanie nieodpowiednich roztworów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak.:</p> <ul style="list-style-type: none">- Uszkodzenie lub korozja;- Odbarwienie produktu;- Korozja części metalowych;- Skrócona żywotność;- Wygaśnięcie gwarancji. <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.</p> <p>W przypadku klipsownicy 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</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">1. Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową.2. Natychmiast po użyciu zanurz 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.</p> <p>Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, narzędzia należy zabezpieczyć w zamkniętym pojemniku na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocosowania.</p> <p>Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny.</p> <p>Należy przetransportować narzędzia do pomieszczenia w którym będzie reprocosowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.</p>
Przygotowanie do mycia:	<p>Nie należy demontować urządzenia do mycia lub sterylizacji. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta.</p> <p>Do przygotowania środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu.</p> <p>Przestrzeganie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących.</p> <p>UWAGA: Gdy stosowany aktualnie roztwór czyszczący zostanie mocno zanieczyszczony (stanie się krwisty lub mętny), należy przygotować nowy.</p>
Czyszczenie / Dezynfekcja: Ręczne	<p>Sprzęt: 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. 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).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 wewnątrz trzonu.3. Opłucz 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. Jeśli narzędzie posiada kanał płuczący, 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 pukać 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 Aktiv7. Jeśli wewnętrzne procedury szpitala wymagają użycia myjki ultradźwiękowej, dla klipsownicy 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.8. Opłucz 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.9. Usuń nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchłaniającej i niepylącej ściereczki. Osusz urządzenie oraz kanał płuczący sprężonym, medycznym powietrzem. <p>UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane.</p> <p>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: Automatyczne	<p>Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ultradźwiękowa</p> <p>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 reprocosowaniem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia.</p> <p>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.</p> <p>Łaładuj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczających narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane.</p> <p>Zwalidowana procedura mycia wstępnego:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Usuń grube zabrudzenia za pomocą miękkiej szczotki.2. Zanurz narzędzie w roztworze myjąco-dezynfekującym 15 min, 30°C - 35°C (do walidacji użyto 4% Secusept Plus). Zadbaj o wypełnienie roztworem kanału płuczającego.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:</p> <p>Grena Ltd. zaleca stosowanie myjni / dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta myjni/dezynfektora.</p> <p>Łaładuj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczających narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane</p> <p>Do reprocosowania 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% Thermostept® RKF, 55°C).3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermostept® 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 użycia 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 reprocosowaniu. Może to prowadzić do korozji i rozwoju drobnoustrojów. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu obróbki maszynowej, należy ręcznie osuszyć narzędzia (patrz punkt suszenie) i przechowywać zgodnie z zaleceniami.</p>
Suszenie:	<p>Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepyłącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylnego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczący i zawiasy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.</p>

Konserwacja:	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.										
Kontrola i badanie działania:	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..										
Pakowanie:	<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 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.										
Sterylizacja:	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. 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><td>Rodzaj cyklu</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Czas działania [min]</td><td>Ciśnienie [bar]</td><td>Czas suszenia [min]</td></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 UMOŻLIWIWIĄJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do powtórnego użycia. Osoba repocesusująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, by przeprowadzany proces repocesusowania z użyciem wyposażenia, materiałów i personelu w jednostce repocesusującej przyniósł wymagany efekt. Wymaga to walidacji i rutynowej kontroli procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby repocesusującej od przedstawionych zaleceń powinny zostać stosownie ocenione pod kątem efektywności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Użytkownicy muszą więc ustanowić stosowny protokół czyszczenia wyrobów medycznych wielorazowego użytku stosowanych w ich jednostce z uwzględnieniem zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego oraz producenta środków i urządzeń czyszczących. Ze względu na wiele zmiennych w procesie sterylizacji/odkażania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkażania (np.: temperatury, czasu) stosowane dla swoich urządzeń. Jednostka służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by repocesusowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce repocesusującej 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 wytwórcą:	Patrz nagłówki instrukcji użycia.										

 Uwaga

 Chronić przed wilgocią

 eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

 Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania

 Producent

 EC REP

 Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Numer referencyjny

 Numer serii produkcyjnej

 Ilość w opakowaniu

 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 Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.
Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.



Klipsy naczyniowe Vclip®
Instrukcja używania

Nr kat.: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Tel/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		POL IFU-042-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 przejąć stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczanego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważnie 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:

Klipsy naczyniowe Vclip® przeznaczone są do znakowania i/lub podwiązania wszelkich liniowych struktur tkankowych lub naczyń krwionośnych podczas operacji celem uzyskania hemostazy lub oznakowania tam, gdzie wskazane jest użycie klipsów niewchłaniających. Wymagana jest zgodność rozmiaru zamykanej tkanki oraz użytych klipsów.

Docelowa grupa pacjentów: dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Docelowi użytkownicy: produkt przeznaczony użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:

NIE używać do podwiązania jajowodów, jako metody antykoncepcyjnej.

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

NIE stosować w przypadku uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan.

Opis wyrobu:

Klipsy naczyniowe Vclip® są sterylne i jednorazowego użytku. Wyprodukowano je z tytanu klasy medycznej. Klipsy umieszcza się wokół tkanki, a następnie zamyka za pomocą zaciśnięcia klipsownicy.

Informacje o bezpieczeństwie MRI dla klipsów:

Kompatybilność z MR

Klipsy wykonane z tytanu są bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego. Pacjent z wszczepionymi klipsami może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po założeniu klipsów, w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3,0 Tesla lub mniejszym
- Najwyższy gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 7,2 Tesla/m

Wzrost temperatury w trakcie MRI

Klips może spowodować wzrost temperatury o mniej niż 1,6°C przy zachowaniu następujących warunków:

- Przy 3 Teslach, maksymalna zgłaszana przez system MR średnia wartość SAR dla całego ciała wynosi 2,9 W/kg
- 15 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencji impulsów) z użyciem nadawczo-odbiorniczej cewki RF do badania ciała.

Informacje o artefaktach

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar badany znajduje się w tym samym miejscu, gdzie klipsy lub w ich stosunkowo bliskim sąsiedztwie. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności klipsów.

Największa możliwa powierzchnia artefaktów dla klipsa może wynosić:

Sekwencja impulsów	SE	SE	GRE	GRE
Orientacja w płaszczyźnie	Równoległej	Prostopadłej	Równoległej	Prostopadłej
Powierzchnia sygnału pustego (mm ²)	571	364	1,109	877

Opis użycia:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Chwyc klipsownicę wokół zawiasu (tak, jak się chwytą ołówek). W przypadku klipsownic endoskopowych chwyc klipsownicę za jej trzon. Trzymanie klipsownicy za rękojeści podczas ładowania klipsa jest błędem, który może sprawić, że szczęki zostaną w pewnym stopniu przymknięte co spowoduje wypadnięcie klipsa z klipsownicy.
- Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Wsuń szczęki aż do wystąpienia oporu. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością. Nieprawidłowa pozycja szczęk podczas ładowania może prowadzić do niewłaściwego osadzenia klipsa w szczękach, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, nożycowaniem lub wypadnięciem klipsa z klipsownicy.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Klips jest umocowany w szczękach. Nie trzeba wykonywać żadnych czynności, aby utrzymać klips na miejscu.
- Upewnij się, że klips jest w całości wsunięty w szczęki klipsownicy i że jego końce nie wystają poza szczęki. Niewłaściwe osadzenie klipsa w szczękach może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, nożycowaniem lub wypadnięciem klipsa z klipsownicy.
- Trzymaj ostrożnie klipsownicę. Szczęk nie należy zaciskać przedwcześnie. Nawet niewielkie przedwczesne przymknięcie szczęk spowoduje, że klips wypadnie z klipsownicy.
- Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania lub zaznaczenia tkanki. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa upewnijając się, że jest właściwie umieszczony. Zamknięcia należy dokonać płynnym, pewnym ruchem dopóki klips nie zamknie się całkowicie. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy. Zwolnienie nacisku na rękojeść klipsownicy zanim dojdzie do całkowitego zaciśnięcia klipsa sprawi, że klips pozostanie częściowo niedomknięty co może skutkować krwawieniem lub zsunięciem klipsa z naczynia.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Vclip®	Kompatybilne klipsownice Vclip®	Rozmiar podwiązanej struktury w [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 do 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 do 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 do 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 do 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 do 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 do 7,5

Wszystkie powyższe klipsownice dostępne są również na życzenie w wersji kątowej w pełni kompatybilnej z odpowiednimi klipsami. Wersja kątowa jest wskazywana przez dodanie na końcu dowolnego z powyższych numeru katalogowego litery A i dwóch cyfr odpowiadających kątom szczęk.

Kompatybilne z klipsami Grena Vclip® są również wszystkie klipsownice posiadające szczęki o przekroju poprzecznym w kształcie litery V mającej kąt 50 – 60° pod warunkiem, że rozmiar klipsa odpowiada rozmiarowi klipsownicy. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zdecydowanie zaleca się stosowanie klipsownic Grena zaprojektowanych dla klipsów Vclip®.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną 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.
- Klipsy naczyniowe Vclip® są kompatybilne tylko z klipsownicami Vclip® i nie są kompatybilne z klipsownicami LigaV® lub ClickaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę.
- Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązanej struktury.
- Po umieszczeniu 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. Zaniedbując tą kontrolę można przeoczyć klipsy, które zostały w sposób niezamierzony przemieszczone mechanicznie co może prowadzić do ich zsunienia się i następnego krwawienia.
- Nie zaciskaj klipsownicy wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur ponieważ może to prowadzić do krwawienia.
- Nie 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 na skutek nożycowania klipsa co może przeciąć naczynie.
- Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użyta przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązanej struktury oraz cechy samego klipsa.
- Tak jak w przypadku wszystkich technik podwiązania należy sprawdzić obszar aplikacji klipsa by upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
- Podczas zabiegów endoskopowych zawsze sprawdź czy klips pozostaje w szczękach klipsownicy po przejściu klipsownicy i klipsa przez kaniałę trokara.
- Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokoagulację, lub szwy chirurgiczne.
- Grena nie promuje i nie zaleca żadnych szczególnych praktyk chirurgicznych. Techniki chirurgiczne, typy i rozmiary tkanek oraz naczyń odpowiednich do podwiązania klipsami Vclip® należą do odpowiedzialności chirurga.
- Wyrzucić wszystkie otwarte zasobniki bez względu na to czy pozostały w nim nieużyte klipsy ponieważ sterylność i pełna funkcjonalność wyrobu może być zagwarantowana wyłącznie jeśli klipsy są użyte krótko po otwarciu opakowania.
- Implantowany materiał jest czystym tytanem. Zastosowany materiał nie wymaga ograniczeń ilościowych dotyczących klipsów aplikowanych pacjentowi.
- Użyj natchmiast po otwarciu.
- Wyrób wraz z opakowaniem po użyciu, jak również nieużyte ale otwarte produkty wymagają odpowiedniej utylizacji pozostającej w zgodzie z obowiązującymi lokalnie regulacjami włączając bez ograniczeń, te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, odzyskiwanie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
- 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.



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent



Nie używać повторно



Uwaga



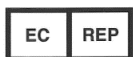
Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone i zajrzyj do instrukcji używania



Data ważności



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Wyrób medyczny



Data produkcji



Pojedynczy system bariery
sterylnej



MR warunkowe

*The hard copies of instructions for use delivered with Grena products are always in English language.
If you require a hard copy of IFU in other language, you can contact Grena Ltd.
at ifu@grena.co.uk or + 44 115 9704 800.*

*Please scan the below QR code with the appropriate application.
It will connect you with Grena Ltd. website where you can choose eIFU in your preferable language.*

*You can enter the website directly by typing in **www.grena.co.uk/IFU** in your browser.*

*Make sure that paper version of IFU in your possession is in the latest revision prior to use of the device.
Always use the IFU in the latest revision.*



Klipsownice Vclip®
Instrukcja używania

Nr. kat.:

Do chirurgii otwartej:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Do procedur endoskopowych:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Tel./Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 0197	POL IFU-043-POL_19
--	--	---	--	------------------------------



Ważne:

Niniejsza instrukcja używania 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 lekarza doświadczanego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa, niemożność podwiązania lub zgon.

Wskazania:

Klipsownice Vclip® firmy Grena przeznaczone są do stosowania jako narzędzie do zakładania klipsów tytanowych Vclip® firmy Grena w procedurach laparoskopowych i torakoskopowych oraz w chirurgii otwartej. 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 stosować na strukturach tkankowych, na których nie jest właściwe zastosowanie klipsów metalowych.

NIE stosować w przypadku uzasadnionego podejrzenia alergii na tytan.

Opis wyrob

Klipsownice Vclip® 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. Klipsownice endoskopowe wyposażono w kanał płuczący umożliwiający wypłukanie zanieczyszczeń z trzonu. Rozmiary M i ML klipsownic endoskopowych przechodzą przez kaniulę 10 mm trokara natomiast L wymaga trokara 12 mm. Trzon klipsownicy można obracać względem rękojeści o 360°.

Opis użycia:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Klipsownicę do chirurgii otwartej chwyć wokół zawiasu (tak, jak się chwyta otówek). W przypadku klipsownic endoskopowych chwyć klipsownicę za jej trzon. Trzymanie aplikatora za rękojeść podczas ładowania klipsa jest błędem, który może spowodować przymknięcie szczęk i w rezultacie wypadnięcie klipsa z aplikatora..
- Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Wsuń szczęki aż do wystąpienia oporu. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Klips powinien dobrze przylegać do szczęk.
- Upewnij się, że klips jest w całości wsunięty w szczęki klipsownicy i że jego końce nie wystają poza szczęki. Nieprawidłowe przyleganie klipsa do szczęk lub wystawianie ramion klipsa poza szczęki świadczy o nieprawidłowej procedurze ładowania lub uszkodzeniu klipsownicy co może prowadzić do niemożności bezpiecznego domknięcia klipsa, nożycowania lub wypadnięcia z klipsownicy.
- Obchodź się ostrożnie z klipsownicą. Nie należy przedwcześnie zaciskać szczęk. Nawet niewielkie przedwczesne przymknięcie szczęk spowoduje wypadnięcie klipsa z klipsownicy.
- Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania lub zaznaczenia tkanki. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zamknięcia należy dokonać płynnym, pewnym, ciągłym ruchem dopóki klips nie zamknie się całkowicie. Zwolnienie ucisku rękojeści spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy. Zwolnienie nacisku na rękojeści klipsownicy przed pełnym zamknięciem klipsa spowoduje, że klips pozostanie częściowo otwarty, co może skutkować krwawieniem lub zsunięciem klipsa z naczynia.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Vclip®	Kompatybilne klipsownice Vclip®	Rozmiar podwiązywanej struktury w mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 do 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 do 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 do 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 do 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 do 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 do 7,5



Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Po i przed każdym użyciem sprawdź dokładnie narzędzie pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może prowadzić do przemieszczenia klipsa. Zawsze sprawdzaj 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 wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną 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.
- Klipsownice Vclip® są kompatybilne tylko z klipsami Vclip® i nie są kompatybilne z klipsami LigaV® lub Click'aV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i odpowiadającej mu klipsownicy oraz musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i skuteczne podwiązanie.
- Nie używaj załadowanego w szczęki klipsa lub samej klipsownicy jako preparatora 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.
- Po umieszczeniu 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 podwiązywanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów, aby nie przeoczyć przypadkowego przemieszczenia klipsa.
- Podczas pracy z klipsownicami Vclip® należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia klipsów Vclip®.
- Jeśli konieczna jest utylizacja wyrobu należy jej dokonać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.

Gwarancja na klipsownice:

Wszystkie klipsownice Vclip® objęte są jednoroczną gwarancją. Grena naprawi nieodpłatnie każdą klipsownicę pod warunkiem użytkowania jej w typowych procedurach chirurgicznych we współpracy z klipsami Grena, dla których została ona 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 Grena dla klipsów naczyniowych Vclip® 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	UWAGA: Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dołożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego. 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. UWAGA:
--------------------	--

	<p>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. Dla uniknięcia urazu 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. Należy do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwie. Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności: - Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych. - Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania.</p> <p>UWAGA: Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach. Do czyszczenia ręcznego nie należy używać metalowych szczotek oraz zmywaków. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyszcików do drenów.</p> <p>UWAGA: Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed 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.</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.</p> <p>W przypadku klipsownic 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.</p> <p>Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocosowanie może mieć znaczący wpływ na klipsownice. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania.</p> <p>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</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> <p>1. Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową.</p> <p>2. Natychmiast po użyciu zanurz narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C).</p> <p>3. Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocosowania.</p>
Przechowywanie i transport:	<p>Zaleca się reprocosowanie narzędzi najszybciej jak to jest praktycznie możliwe po użyciu.</p> <p>Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, narzędzia należy zabezpieczyć w zamkniętym pojemniku na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocosowania.</p> <p>Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny.</p> <p>Należy przetransportować narzędzia do pomieszczenia w którym będzie reprocosowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.</p>
Przygotowanie do mycia:	<p>Nie należy demontować urządzenia do mycia lub sterylizacji. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta.</p> <p>Do przygotowania środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu.</p> <p>Przestrzeganie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących.</p> <p>UWAGA: Gdy stosowany aktualnie roztwór czyszczący zostanie mocno zanieczyszczony (stanie się krwisty lub mętny), należy przygotować nowy.</p>
Czyszczenie / Dezynfekcja: Ręczne	<p>Sprzęt: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości, myjka ultradźwiękowa.</p> <p>1. 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).</p> <p>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 wewnątrz trzonu.</p> <p>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.</p> <p>4. Jeśli narzędzie posiada kanał płuczący, 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 płuścić do chwili gdy z trzonu nie będą wypływać żadne widoczne zanieczyszczenia.</p> <p>5. Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem.</p> <p>6. Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej środkiem myjąco-dezynfekującym na 3 min, 40°C, 35 kHz z. Proces zwalidowany z użyciem 2% Sekusept Aktiv.</p> <p>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.</p> <p>8. Usuń nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchłaniającej i niepalącej ściereczki. Osusz urządzenie oraz kanał płuczący sprężonym, medycznym powietrzem.</p> <p>UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane.</p> <p>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: Automatyczne	<p>Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ultradźwiękowa.</p> <p>Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaschnięte zabrudzenia są bardzo trudne do usunięcia z takich miejsc za pomocą automatycznego czyszczenia.</p> <p>Aby osiągnąć skuteczne czyszczenie, konieczne jest usunięcie dużych zanieczyszczeń przed automatycznym reprocosowaniem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia.</p> <p>Zwalidowana procedura mycia wstępnego:</p> <p>1. Usuń grube zabrudzenia za pomocą miękkiej szczotki.</p> <p>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.</p> <p>3. Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej roztworem myjąco-dezynfekującym 3 min, 40°C, 35 kHz (do walidacji użyto 4% Sekusept Plus).</p> <p>Zwalidowana procedura mycia automatycznego:</p> <p>Grena Ltd. zaleca stosowanie myjni / dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta myjni / dezynfektora.</p> <p>Załaduj instrumenty do myjni / dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni / dezynfektora do portów płuczących narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane.</p> <p>Do reprocosowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu:</p> <p>1. Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min.</p> <p>2. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% Thermosept® RKF, 55°C).</p> <p>3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min).</p> <p>4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 2 min.</p> <p>5. Dezynfekcja termiczna w 90°C, 8 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użycia dodatków).</p> <p>6. Suszenie w 110°C, 6 min.</p> <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 reprocosowaniu. Może to prowadzić do korozji i rozwoju drobnoustrojów. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu obróbki maszynowej, należy ręcznie osuszyć narzędzia (patrz punkt suszenie) i przechowywać zgodnie z zaleceniami.</p>
Suszenie:	<p>Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepalącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylnego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczący 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:	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..										
Pakowanie:	<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 pokrywkami 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.										
Sterylizacja:	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 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><td>Rodzaj cyklu</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Czas działania [min]</td><td>Ciśnienie [bar]</td><td>Czas suszenia [min]</td></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 powtórного użycia. Osoba reprocessująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, by przeprowadzany proces reprocessowania z użyciem wyposażenia, materiałów i personelu w jednostce reprocessującej przyniósł wymagany efekt. Wymaga to walidacji i rutynowej kontroli procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby reprocessującej od przedstawionych zaleceń powinny zostać stosownie ocenione pod kątem efektywności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Użytkownicy muszą więc ustanowić stosowny protokół czyszczenia wyrobów medycznych wielorazowego użytku stosowanych w ich jednostce z uwzględnieniem zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego oraz producenta środków i urządzeń czyszczących. Ze względu na wiele zmiennych w procesie sterylizacji/odkażania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkażania (np.: temperatury, czasy) stosowane dla swoich urządzeń. Jednostka służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by reprocessowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce reprocessującej został odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.										
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 wytwórcą:	Patrz nagłówki instrukcji użycia.										



Uwaga



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent



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.*

