



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo

Informacje kontaktowe:
Telefon/Fax: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co.
Cork, P85 K230, Republika Irlandii



POL
IFU-U045-POL_06

**Ważne:**

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsownicą uniwersalną Click'aV®. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa lub zgon.

Wskazania:

Klipsownice uniwersalne Click'aV® firmy Grena są przeznaczone do stosowania jako narzędzia do zakładania polimerowych klipsów wiążących Click'aV® i Click'aV Plus™ w rozmiarach L i XL produkowanych przez firmę Grena podczas laparoskopowych i torakoskopowych zabiegów chirurgicznych. Kluczowe jest zapewnienie odpowiedniej zgodności między rozmiarem zamykanej tkanki a wybranymi klipsami, aby osiągnąć optymalną wydajność i bezpieczeństwo.

Grupa docelowych pacjentów - dorośli i młodzież, wszystkie płcie.

Przewidziani użytkownicy: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

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.

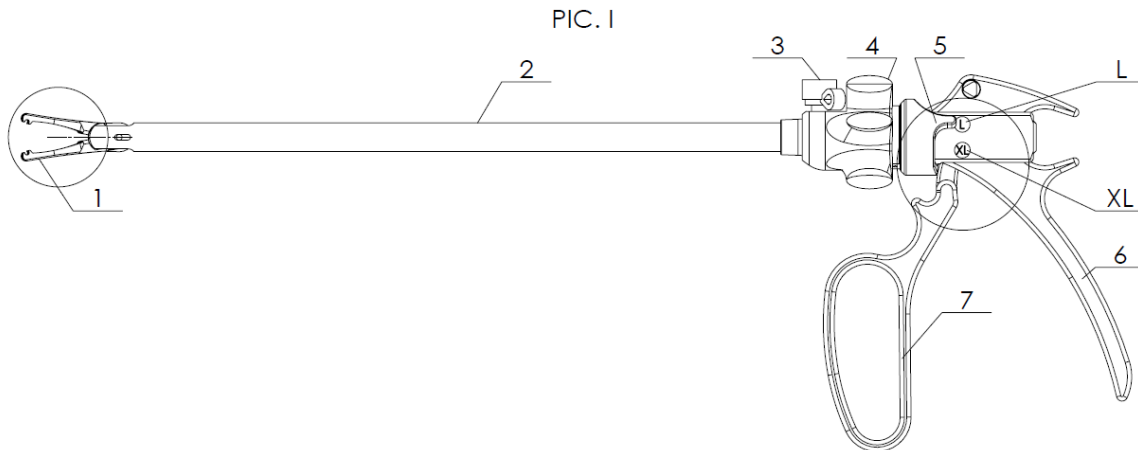
NIE stosować klipsów jako znacznika tkanki.

Opis wyrobu:

Klipsownica uniwersalna Click'aV® to narzędzie chirurgiczne wielokrotnego użytku przeznaczone do zastosowań endoskopowych. Posiada przełącznik rozmiaru klipsa, który reguluje rozwarcie szczęk, umożliwiając użycie tego samego instrumentu zarówno z klipsami w rozmiarze L, jak i XL. Ta nierozbieralna klipsownica jest wyposażona w wbudowany kanał płuczający, eliminujący potrzebę demontażu podczas czyszczenia. Do jej użycia wymagany jest port dostępu 10 mm. Trzon aplikatora można obracać o 360° względem rękojści.

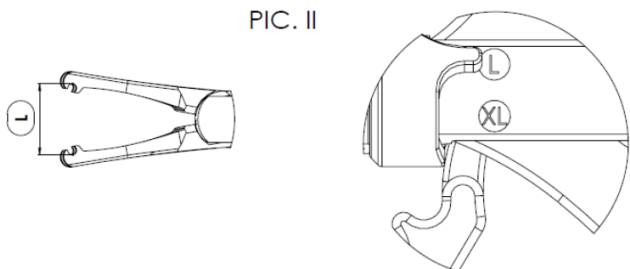
Ilustracja narzędzia:

- | | | | |
|------------|---------------------|--------------------------------|----------|
| 1. Szczęki | 3. Kanał płuczający | 5. Przełącznik rozmiaru klipsa | 7. Spust |
| 2. Trzon | 4. Pokrętło obrotu | 6. Rękojeść | |

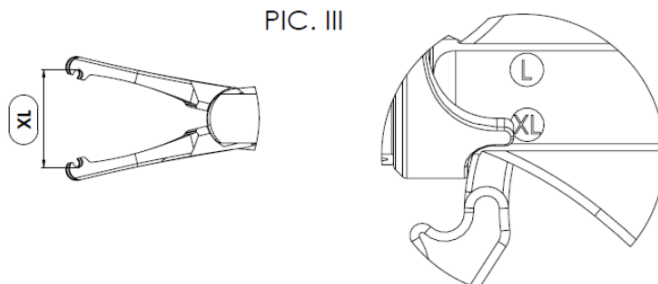
**Instrukcja używania:**

- Wybierz rozmiar klipsa odpowiedni dla podwiązanej tkanki.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Ustaw przełącznik rozmiaru klipsa (5) w odpowiedniej pozycji L lub XL odpowiadającej wybranemu rozmiarowi klipsa (rys. I, II i III). Nieprawidłowe ustawienie może skutkować niewłaściwym załadowaniem klipsa, co może prowadzić do trudności w bezpiecznym zamknięciu klipsa, a także potencjalnego pęknięcia, odkształcenia lub wysunięcia się klipsa z aplikatora.
UWAGA: Zmiana pozycji przełącznika rozmiaru klipsa (5), szczególnie z XL na L, jest łatwiejsza, gdy spust (7) jest lekko pociągnięty podczas regulacji.
- Przestrzegając procedur aseptycznych, wyjmij zasobnik z klipsami ze sterylnej opakowania. Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, umieść je na sterylnej powierzchni.
- Chwyc aplikator wokół trzonu (2). Taki chwyt zapewnia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni otwarte, co jest niezbędne do prawidłowego załadowania klipsa.
- Zrównaj szczęki aplikatora (1) pionowo i bocznie nad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki produktu w szczelinę zasobnika z klipsem, upewniając się, że są one prostopadłe 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, deformacją lub wypadnięciem z aplikatora. Delikatnie przesuwaj szczęki do momentu usłyszenia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Aplikator powinien łatwo poruszać się wewnątrz i na zewnątrz szczeliny. Użycie nadmiernej siły do popchnięcia aplikatora może spowodować pęknięcie klipsa.
- Wyjmij aplikator z zasobnika. Może być konieczne przytrzymanie kartridża, aby umożliwić usunięcie klipsa. Sprawdź, czy klips jest dobrze zamocowany w szczękach. Wypustki klipsa powinny być osadzone w wycięciach szczęk aplikatora. Nieprawidłowe osadzenie klipsa w szczękach może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, deformacją lub wypadnięciem z aplikatora.
- Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby umożliwić mechanizmowi blokującemu klipsa usunięcie tkanki, aby uniknąć penetracji klipsa przez tkankę. Penetracja tkanki przez klips wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może zdeformować lub nawet złamać klips.
- Delikatnie ściśnij rękojeść klipsownicy (6 i 7) (uważając, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęki aplikatora (1) i trzon (2) w dół kaniuli. Utrzymuj ucisk na uchwytach aplikatora (6 i 7), aż szczęki wysuną się z kaniuli, ponieważ większość kaniuli ma średnicę wewnętrzną mniejszą niż otwarte szczęki aplikatora. Ściśnięcie uchwytów aplikatora (6 i 7) może być również konieczne podczas wyjmowania aplikatora z kaniuli. Jeśli uchwyt nie są wystarczająco ściśnięte, szczęki aplikatora mogą zeskrobać materiał z wnętrza kaniuli, a oderwane cząstki plastiku mogą wpaść do jam ciała.
- Podczas aplikacji obróć trzon klipsownicy (2) za pomocą pokrętła (4) tak, aby pojedynczy duży ząb klipsa był skierowany w dół i widoczny jednocześnie z góry i z boku. Pozwala to użytkownikowi na wizualne potwierdzenie zamknięcia podwiązanej struktury i uwolnienia zatrzasku klipsa od tkanki.
- Umieść klips wokół struktury przeznaczonej do podwiązania w sposób zapewniający wyraźną wizualizację mechanizmu blokującego. Zastosuj odpowiednią siłę, aby całkowicie zamknąć klips, aż się zablokuje, upewniając się, że jest prawidłowo umieszczony. Zwolnienie nacisku na uchwyt (6 i 7) spowoduje sprężynowe otwarcie szczęk aplikatora (1).
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

PIC. II



PIC. III



Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV® i Click'aV Plus™	Kompatybilna klipsownica Click'aV®	Rozmiar podwiązywanej struktury w mm
L	0301-04LXLUNE	5 do 13
XL		7 do 16



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Po każdym użyciu i przed nim należy dokładnie sprawdzić przyrząd pod kątem oznak uszkodzenia. Nie należy używać uszkodzonych aplikatorów, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe umieszczenie zacisku. Po zamknięciu końcówki szczęk powinny być wyrównane, a nie przesunięte. Przed użyciem należy zawsze sprawdzić wyrównanie szczęk aplikatora. Niewspółosiowość szczęk może spowodować poważne odkształcenie klipsa podczas zamykania, uniemożliwiając prawidłowe zaciśnięcie i potencjalnie prowadząc do obrażeń pacjenta.
- Wszelkie zabiegi chirurgiczne i małoinwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tymi technikami. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. W przypadku użycia w zabiegu narzędzi chirurgicznych i akcesoriów pochodzących od różnych producentów należy sprawdzić ich kompatybilność przed rozpoczęciem zabiegu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością przejścia na operację otwartą.
- Klipsownice uniwersalne Click'aV® są kompatybilne wyłącznie z klipsami Click'aV® i Click'aV Plus™ i nie są kompatybilne z klipsami LigaV® lub Vclip®. Przed rozpoczęciem procedury należy zawsze upewnić się, że wybrano prawidłowy typ aplikatora Grena. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować niemożnością przeprowadzenia zabiegu.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór właściwej techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiaru tkanki i naczyń odpowiednich do podwiązania, rozmiaru klipsa i odpowiedniego aplikatora, a także określenie liczby klipsów potrzebnych do osiągnięcia zadowalającej hemostazy i bezpiecznego zamknięcia.
- Nie używaj klipsa załadowanego do szczęk lub samego aplikatora jako narzędzia do cięcia, ponieważ klips może spaść, a końcówki aplikatora mogą spowodować uszkodzenie tkanki.
- Po przejściu aplikatora i klipsa przez kaniałę należy zawsze upewnić się, że klips pozostaje bezpiecznie w szczękach aplikatora.
- Nie należy podejmować prób zamykania szczęk na jakiegokolwiek strukturze tkankowej bez klipsa prawidłowo umieszczonego w szczękach. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może spowodować obrażenia pacjenta.
- Nie zaciskać aplikatora wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur, gdyż może to spowodować pęknięcie klipsa.
- Po umieszczeniu każdego klipsa należy całkowicie zamknąć aplikator. Częściowe ściśnięcie może spowodować przemieszczenie klipsa prowadzące do nieprawidłowego podwiązania.
- Klips musi być bezpiecznie zaciśnięty, aby zapewnić prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Sprawdź miejsce podwiązania po aplikacji, aby upewnić się, że każdy klips został umieszczony i dobrze zamknięty na podwiązanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych urządzeń chirurgicznych w bezpośrednim obszarze aplikacji, aby nie przegapić przypadkowego przemieszczenia klipsa.
- Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ mogą być otwierane za pomocą specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów. Zaleca się, aby kleszczyki do usuwania klipsów były łatwo dostępne podczas operacji z użyciem klipsów Click'aV® i Click'aV Plus™. Raz otwarty klips należy wyrzucić i nie powinien on być używany ponownie, nawet jeśli brak jest widocznych uszkodzeń. W klipsie otwartym za pomocą kleszczyków mogą powstać mikropęknięcia, a taki klips może pęknąć lub zsunąć się z naczynia, prowadząc do krwotoku.
- Podczas pracy z klipsownicą Click'aV® należy dokładnie przestrzegać instrukcji używania klipsów naczyniowych 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.
- Należy zachować ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Należy przestrzegać protokołów szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.

Gwarancja na klipsownice:

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



Instrukcja reprocesowania (mycia i sterylizacji):

Poniższe sekcje przedstawiają kroki wymagane do ponownego przygotowania do użycia klipsownicy uniwersalnej do klipsów naczyniowych Click'aV® i Click'aV Plus™ firmy Grena. Obejmuje to obróbkę wstępną w miejscu użycia, ręczne czyszczenie i dezynfekcję, automatyczne czyszczenie i dezynfekcję, a także sterylizację parową w procesie frakcjonowanej próżni.

OSTRZEŻENIA	UWAGA: Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dolożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących, gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego. UWAGA: Użytkownik / osoba reprocesująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w krajach, w których wymagania odnośnie reprocesowania są ostrzejsze niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji. Ponadto należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny oraz zaleceń odpowiednich profesjonalnych stowarzyszeń. UWAGA: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocesowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją. UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Dla uniknięcia urazu należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące. UWAGA: Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami dla uniknięcia zakażeń krzyżowych należy stosować środki ochrony osobistej. 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. UWAGA: Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach. Do czyszczenia ręcznego nie należy używać metalowych szczotek oraz zmywaków. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyszcików do drenów. UWAGA: Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocesowaniem. Wszystkie następne etapy mycia i sterylizacji będą łatwiejsze jeśli na użytych wyrobach nie zaschnie krew, płyny ustrojowe, pozostałości kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środki dezynfekcyjne. Używane narzędzia należy przekazać do centralnej sterylizacji w zamykanych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu. UWAGA: Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować. UWAGA: Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do reprocesowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących. Stosowanie nieodpowiednich roztworów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak: - Uszkodzenie lub korozja; - Odbarwienie produktu; - Korozja części metalowych; - Skrócona żywotność; - Wygaśnięcie gwarancji. UWAGA: Grena Ltd. zaleca używanie wyłącznie myjki-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883-1 i -2 do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji. Zaleca się, aby w miarę możliwości reprocesowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocesowania.
Ograniczenia reprocesowania:	Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. Wstępne mycie należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć wszelki środek konserwujący z narzędzia. Zalecane parametry to 3 min, 40°C, 35 kHz. Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocesowanie 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 zmiękczzonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na klipsownicy. Wodę można oczyścić, stosując jedną lub więcej z następujących metod: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub inne, równorzędne metody.
INSTRUKCJE	

W miejscu użycia:	Wstępne czyszczenie urządzeń należy przeprowadzić natychmiast po zabiegu, z zastosowaniem środków ochrony osobistej. Celem jest zapobieganie wysychaniu materiału organicznego i pozostałości chemicznych wewnątrz lub na zewnętrznych częściach narzędzi, oraz zapobieganie zanieczyszczeniu otaczających powierzchni. 1. Usunąć większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. 2. Natychmiast po użyciu zanurzyć narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C). 3. Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocesowania.
Przechowywanie i transport:	Zaleca się reprocesowanie 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 reprocesowania. 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 reprocesowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.
Przygotowanie do mycia:	Nie należy demontować urządzenia do mycia lub sterylizacji. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących może być użyta zmiękczona woda z kranu. Przestrzeganie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnego działania środków czyszczących. UWAGA: Gdy stosowany aktualnie roztwór czyszczący zostanie mocno zanieczyszczony (stanie się krwisty lub mętny), należy przygotować nowy.
Czyszczenie/Dezynfekcja: Ręczne	Sprzet: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka Steris 1B33B3 (lub podobna), myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości, ultradźwiękowa łaźnia wodna. Zwalidowana procedura czyszczenia wstępnego: 1. Zanurzyć narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji przez 5 min (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Używając szczoteczek z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieść roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłucz wnętrze wału roztworem. 3. Oplucz narzędzie pod wodą z kranu (< 40°C) jednocześnie uruchamiając urządzenie, aż na urządzeniu lub w strumieniu płuczącym nie będzie śladów krwi lub zabrudzeń, ale nie krócej niż przez 3 minuty. 4. Użyć strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żaden widoczny brud nie opuści trzonu, ale przynajmniej przez 1 minutę Zwalidowana procedura czyszczenia ręcznego: 1. Umieścić urządzenie w ultradźwiękowej łaźni wodnej wypełnionej roztworem myjącym/dezynfekującym i sonifikuj przez 3 minuty, 40±1°C, 35 kHz (do walidacji użyto 2% Sekusept Activ). 2. Wyjmij urządzenie z ultradźwiękowej łaźni wodnej. 3. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem szorować urządzenie pod bieżącą wodą o temperaturze poniżej 40°C przez co najmniej 1 minutę lub do momentu usunięcia wszystkich widocznych pozostałości. 4. Za pomocą ciśnieniowego pistoletu czyszczącego lub strzykawki o dużej objętości agresywnie przepłukać wnętrze wału wodą z kranu (o temperaturze poniżej 40°C) do momentu, aż z wału nie będą wydostawać się widoczne zabrudzenia, jednak nie krócej niż przez 1 minutę. 5. Przepłukać urządzenie pod czystą bieżącą wodą, w tym kanał płuczący, jednocześnie uruchamiając urządzenie. Na tym etapie należy użyć wody UF, RO lub DI. 6. Usunąć nadmiar wilgoci z urządzenia za pomocą czystej, chłonnej i niestrzępającej się ściereczki. 7. Osuszyć urządzenie sprężonym powietrzem medycznym, w tym kanał płuczący. UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. Sprawdź wizualnie czystość, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli urządzenie nie jest wizualnie czyste, powtórz czynności reprocesowania, do momentu aż urządzenie będzie wizualnie czyste. UWAGA: Zaleca się, aby szczotki użyte do mycia narzędzi zostały wyczyszczone po każdym użyciu (jeśli to możliwe w myjce ultradźwiękowej), a następnie zdezynfekowane. Po umyciu i dezynfekcji muszą być przechowywane w suchym miejscu i zabezpieczone przed zanieczyszczeniem.
Czyszczenie/Dezynfekcja: Automatyczne	Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, szczotka z miękkim włosiem Steris 1B33B3 lub podobna, pistolet ciśnieniowy do czyszczenia lub strzykawka o dużej objętości, ultradźwiękowa łaźnia wodna Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. 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 reprocesowaniem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia. Zwalidowana procedura mycia wstępnego: 1. Namoczyć urządzenie w roztworze myjącym/dezynfekującym przez 5 minut (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Używając szczoteczek z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieść roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłukać wnętrze wału roztworem. 3. Płukać urządzenie wodą z kranu (<40°C), jednocześnie uruchamiając urządzenie, aż na urządzeniu lub w strumieniu płuczącym nie będzie śladów krwi lub zabrudzeń, ale nie krócej niż przez 3 minuty. 4. Użyć strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żadne widoczne zabrudzenia nie opuszczą trzonu, ale nie krócej niż przez 1 minutę. Zwalidowana procedura mycia automatycznego: Grena Ltd. zaleca stosowanie urządzenia czyszczącego/dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta myjni/dezynfektora. Załaduj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz drenaże płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczących narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane. Do reprocesowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu: 1. Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min. 2. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% Thermosept® RKF, 55°C). 3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept NKZ, >30°C, 2 min). 4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min. 5. Dezynfekcja termiczna >2,5 min, > 93°C z wodą UF, RO lub DI, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użycia dodatków) 6. Suszenie w 110°C, 6 min. UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. UWAGA: Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 > 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 > 3000s. UWAGA: Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprocesowaniu. Może to prowadzić do korozji i rozwoju drobnoustrojów. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu obróbki maszynowej, należy ręcznie osuszyć narzędzia (patrz punkt suszenie) i przechowywać zgodnie z zaleceniami.
Suszenie:	Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepyłącą się ściereczką. Użyć sprężonego sterylizowanego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczący i zawiasy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.
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.
Inspekcja i sprawdzenie 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.) dla upewnienia się o poprawnym funkcjonowaniu w pełnym zakresie ruchu. Sprawdź szczęki w kierunku nadmiernego luzu. Wzrokowo oceń uszkodzenia i zużycie. Zwróć uwagę czy zachowana jest współbieżność szczęk. Sprawdź czy trzon nie jest wygięty. Dokładnie obejrzyj każde narzędzie aby upewnić się, że wszelkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zauważysz zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji. Odrzuć uszkodzone narzędzia.
Pakowanie:	Pojedynczo: można używać standardowych dostępnych na rynku torebek lub serwet klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić narzędzie bez naciągania zgrzewów. Nie należy używać zbyt dużych opakowań, aby zapobiec przesuwaniu się narzędzi w opakowaniu. <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 jedno na drugim 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:	Wypożazenie: 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 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. 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 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.										
Powiadomienie użytkownika i/lub pacjenta:	W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.										
Kontakt z producentem:	Patrz nagłówki instrukcji używania.										

 Uwaga

 Chronić przed wilgocią

 eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

 Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania

 Producent

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

