

Klipsownice HERO™ Click'aV®
Instrukcja używania

Nr kat.:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Dane kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	 0197	 IFU-045N-POL_08
---	--	---	---	--



Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsownicami HERO™ 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 HERO™ Click'aV® firmy Grena przeznaczone są do stosowania jako narzędzia do zakładania klipsów polimerowych Click'aV® i Click'aV Plus™ produkowanych przez firmę Grena w chirurgicznych procedurach laparoskopowych i torakoskopowych. Kluczowe jest zapewnienie odpowiedniej zgodności między rozmiarem zamykanej tkanki a wybranymi klipsami, aby osiągnąć optymalną wydajność i bezpieczeństwo.

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

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

Przeciwwskazania:

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

NIE używać do podwiązywania tętnicy nerkowej podczas laparoskopowej nefrektomii u żywego dawcy.

NIE stosować klipsów jako znacznika tkanki.

Opis wyrobu:

Klipsownice HERO™ Click'aV® to narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku. Klipsownice mają nierozbieralną konstrukcję i zintegrowany kanał płuczający, który ułatwia usuwanie zanieczyszczeń z trzonu, zapewniając optymalną higienę i wydajność. Każdy rozmiar klipsa musi być stosowany z odpowiednią i kompatybilną klipsownicą.

Klipsownice w rozmiarach M i ML są kompatybilne z kaniulami trokarów 5 mm (lub 10 mm dla kątów zagięcia szczęk 20° i 45°), podczas gdy klipsownice w rozmiarach L, XL i XXL zazwyczaj wymagają kaniuli trokaru 10 mm (lub 12 mm dla kąta zagięcia szczęk 20°). Jednakże klipsownice w rozmiarach L i XL z kątem zagięcia szczęk 45° zostały zaprojektowane specjalnie do zabiegów VATS (videotorakoskopii) i nie są kompatybilne z kaniulami trokaru. Klipsownice są wyposażone w innowacyjny mechanizm HERO™ (High Energy Override), który ogranicza ucisk wywierany przez szczęki do określonego poziomu. Funkcja ta zapewnia zapobieganie nadmiernej kompresji tkanek, zwiększa bezpieczeństwo pacjenta i wydłuża trwałość klipsownicy poprzez ochronę jej wewnętrznych mechanizmów i szczęk. Trzon klipsownicy można obracać o 360° względem rękojeści. Wersje bariatryczne są oznaczone literą „B” w numerze referencyjnym.

Opis użycia:

- Wybierz właściwy rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Potwierdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Przestrzegaj zasad aseptyki, wyjmij zasobnik z klipsami ze sterylnej opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Chwyć klipsownicę wokół trzonu. Taki chwyt sprawia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni rozwarte, co jest niezbędne do prawidłowego załadowania klipsa.
- Zrównaj szczęki klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, upewniając się, że są ustawione prostopadle do powierzchni zasobnika. Nieprawidłowe położenie szczęk podczas załadunku może skutkować nieprawidłowym osadzeniem klipsa w szczękach, co może skutkować brakiem możliwości pewnego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, odkształceniem lub wypadnięciem z klipsownicy. Wsuń delikatnie szczęki aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się z łatwością wsuwać i wysuwać ze szczeliny. Użycie nadmiernej siły do ściśnięcia klipsownicy może spowodować uszkodzenie zacisku.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może zająć potrzeba przytrzymania zasobnika, żeby klips się wysunął. Upewnij się, że klips jest bezpiecznie umocowany w szczękach. Uchwyty stabilizujące klipsa powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy. Nieprawidłowe osadzenie klipsa w szczękach może skutkować brakiem możliwości pewnego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, odkształceniem lub wypadnięciem z klipsownicy.
- Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, tak aby mechanizm blokujący zacisku znajdował się poza tkanką i aby uniknąć penetracji zatrzasku przez tkankę. Penetracja zatrzasku przez tkankę wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może odkształcić lub nawet złamać klips.
- Ściśnij delikatnie szczęki klipsownicy (uwzględniając, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęki klipsownicy i jej trzon przez trokar. Utrzymuj nacisk na rękojeści klipsownicy, dopóki szczęki nie wysuną się z kaniuli trokaru, ponieważ większość kaniuli ma średnicę wewnętrzną mniejszą niż zewnętrzny wymiar otwartych szczęk klipsownicy. Ściśnięcie rękojeści klipsownicy może być konieczne także przy wysuwaniu klipsownicy z kaniuli. Jeśli uchwyty nie są wystarczająco ściśnięte, szczęki klipsownicy mogą zeszkrobać materiał z wnętrza kaniuli, a oderwane cząstki plastiku mogą wpaść do jam ciała.
- Podczas użycia przekreśl trzon klipsownicy endoskopowej w taki sposób, aby pojedynczy zab klipsa był skierowany w dół i był widoczny jednocześnie z góry i z boku. Pozwoli to użytkownikowi wizualnie potwierdzić, że podwiązywana struktura została objęta klipsem, a zatrzask klipsa został uwolniony od tkanki.
- Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania struktury w sposób zapewniający wizualną kontrolę mechanizmu zamka. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa aż do jego zatrzasknięcia, upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Zwolnienie uścisku spowoduje rozwarcie się szczęk klipsownicy.
- Uwaga:** Gdy podczas naciskania spustu pojawi się wyczuwalny opór, oznacza to, że mechanizm HERO™ został aktywowany. Jeśli klips nadal nie jest prawidłowo zamknięty, należy nacisnąć spust, aby pokonać opór i wyrzucić większą siłę na szczęki i zamknąć klips. Mechanizm HERO™ NIE pozwoli na przekroczenie maksymalnej bezpiecznej siły wywieranej na tkankę i konstrukcję klipsownicy.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV® i Click'aV Plus™	Rozmiar podwiązywanej struktury w [mm]	Kompatybilne klipsownice HERO™ Click'aV®	Kompatybilna średnica kaniuli trokaru w [mm]
M	2 to 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 to 10	0301-04MLEN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 to 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Nie dotyczy
XL	7 to 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Nie dotyczy
XXL	10 to 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Po i przed każdym użyciem sprawdź dokładnie narzędzie pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonych klipsownic, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe umieszczenie klipsa. Po zamknięciu końcówki szczęk powinny być wyrównane, a nie przesunięte. Zawsze sprawdź równoległość szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewspółosiowość szczęk może spowodować poważne odkształcenie klipsa podczas zamykania, uniemożliwiając prawidłowe zatrzasknięcie i potencjalnie prowadząc do urazu pacjenta.
- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie, oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powiakań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
- Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.

- Klipsownice HERO™ Click'aV® są kompatybilne tylko z klipsami Click'aV® i Click'aV Plus™ i nie są kompatybilne z klipsami LigaV® lub Vclip®. Przed rozpoczęciem zabiegu zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może uniemożliwić przeprowadzenie zabiegu.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniej techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiaru tkanki oraz naczyń odpowiednich do podwiązania, wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i kompatybilnej klipsownicy, jak również określenie liczby klipsów potrzebnych do osiągnięcia satysfakcjonującej hemostazy i bezpiecznego zamknięcia.
- Nie używaj klipsa załadowanego do szczęk lub samej klipsownicy jako narzędzia do sekcji, ponieważ klips może spaść, a końcówki klipsownicy mogą spowodować uszkodzenie tkanki.
- Zawsze należy upewnić się, że klips pozostaje bezpiecznie w szczękach klipsownicy po wprowadzeniu klipsownicy i klipsa przez kaniulę.
- 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 pęknięcie klipsa.
- Po umiejscowieniu każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Częściowe zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskutecznym podwiązaniem.
- Klips musi być bezpiecznie zaciśnięty, aby zapewnić prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Sprawdzić 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 sąsiedztwie aplikacji klipsa, aby nie przeoczyć przypadkowego przemieszczenia klipsa.
- Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ można otworzyć przy pomocy specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów. Zdecydowanie zaleca się, aby podczas zabiegu z zastosowaniem klipsów naczyniowych Click'aV® i Click'aV Plus™ mieć przygotowane do użycia kleszczyki do usuwania klipsów. 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 klipsownicami HERO™ Click'aV®, należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia klipsów Click'aV® i Click'aV Plus™.
- Jeśli konieczna jest utylizacja wyrobu należy jej dokonać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
- Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.

Gwarancja na klipsownice:

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

Instrukcja reprocosowania (mycia i sterylizacji):

Poniższe sekcje przedstawiają kroki wymagane do reprocosowania klipsownic Greny HERO™ Click'aV® dla klipsów naczyniowych Click'aV® lub Click'aV Plus™.

Obejmują one obróbkę wstępną w miejscu użycia, ręczne czyszczenie i dezynfekcję, automatyczne czyszczenie i dezynfekcję, a także sterylizację parową w procesie z prężnią 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: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocosowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją. UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi, aby uniknąć obrażeń powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące. UWAGA: Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami, aby uniknąć infekcji krzyżowej należy stosować środki ochrony osobistej. Należą do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwie. Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności: - Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych. - Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania. UWAGA: Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach. Do czyszczenia ręcznego nie należy używać metalowych szczotek oraz zmywaków. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyszcików do drenów. UWAGA: Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocosowaniem. Wszystkie następne etapy mycia i sterylizacji będą łatwiejsze jeśli na użytych wyrobach nie zaschnie krew, płyny ustrojowe, pozostałości kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środki dezynfekcyjne. Używane narzędzia należy przekazać do centralnej sterylizacji w zamykanych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu. UWAGA: Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować. UWAGA: Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do reprocosowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących. Stosowanie nieodpowiednich roztworów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak : - Uszkodzenie lub korozja; - Odbarwienie produktu; - Korozja części metalowych; - Skrócona żywotność; - Wygaśnięcie gwarancji. UWAGA: Grena Ltd. zaleca używanie wyłącznie myjki-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883-1 i -2 do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji. Zaleca się, aby w miarę możliwości reprocosowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocosowania.
Ograniczenia reprocosowania:	Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. Wstępne mycie należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć wszystkie środki konserwujące z narzędzia. Zalecane parametry to 3 min, 40°C, 35 kHz. Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocosowanie wywiera znaczący wpływ na narzędzie. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Nie należy używać uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi. Należy unikać stosowania twardej wody. Do wstępnego płukania można użyć zmiękczonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na klipsownicy. Wodę można oczyścić, stosując jedną lub więcej z następujących metod: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub inne, równorzędne metody.

INSTRUKCJE

W miejscu użycia:	Wstępne czyszczenie urządzeń należy przeprowadzić natychmiast po zabiegu, z zastosowaniem środków ochrony osobistej. Celem jest zapobieganie wysychaniu materiału organicznego i pozostałości chemicznych wewnątrz lub na zewnętrznych częściach narzędzi, oraz zapobieganie zanieczyszczeniu otaczających powierzchni. - Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. - Natychmiast po użyciu zanurz narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C). - Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocosowania.
Przechowywanie i transport:	Zaleca się reprocosowanie narzędzi najszybciej jak to jest praktycznie możliwe po użyciu. Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, narzędzia należy zabezpieczyć w zamkniętym pojemniku na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocosowania. Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny. Należy przetransportować narzędzia do pomieszczenia w którym będzie reprocosowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.
Przygotowanie do mycia:	Nie należy demontować urządzenia do mycia lub sterylizacji. Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w stężeniach użytkowych i temperaturach zalecanych przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących może być użyta 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 szczoteczki z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieść roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłukać wnętrze trzonu roztworem. 3. Płukać 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 kanał płuczący na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żaden widoczny brud nie opuszcza trzonu, ale przynajmniej przez 1 minutę. Zwalidowana procedura czyszczenia ręcznego: 1. Umieścić urządzenie w ultradźwiękowej łaźni wodnej wypełnionej roztworem myjącym/dezynfekującym i sonifikować przez 3 minuty, 40±1°C, 35 kHz (do walidacji użyto 2% Sekusept Activ). 2. Wyjąć 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 trzonu wodą z kranu (o temperaturze poniżej 40°C) do momentu, aż z trzonu 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 niestrzępiącej 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 reprocessowania, 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 ultradźwiękowej łaźni wodnej), a następnie zdezynfekowane. Po umyciu, dezynfekcji i sterylizacji 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 reprocessingiem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia. Zwalidowana procedura mycia wstępnego: 1. Namoczyć urządzenie w roztworze myjącym/dezynfekującym przez 5 minut (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Używając szczoteczki z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieść roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłukać wnętrze trzonu 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 kanał płuczący na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żadne widoczne zabrudzenia nie opuszczają 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. Ładuj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do kanałów płuczących narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane. Do reprocessowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu: 1. Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min. 2. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% Thermosept® RKF, 55°C). 3. Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept NKZ, >30°C, 2 min). 4. Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min. 5. Dezynfekcja termiczna >2,5 min, > 93°C z wodą UF, RO lub DI, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użycia dodatków) 6. Suszenie w 110°C, 6 min. UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. UWAGA: Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 > 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 > 3000s. UWAGA: Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprocessowaniu. Może to prowadzić do korozji i rozwoju drobnoustrojów. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu obróbki maszynowej, należy ręcznie osuszyć narzędzia (patrz punkt suszenie) i przechowywać zgodnie z zaleceniami.										
Suszenie:	Osusz pozostałą wilgoć czystą, chłonną, niepylącą 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.										
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, przyłączy, itp.), aby upewnić się, że funkcjonują prawidłowo w pełnym zakresie ruchu. Sprawdź szczęki w kierunku nadmiernego luzu. Wzrokowo oceń uszkodzenia i zużycie. Zwróć uwagę czy zachowana jest współbieżność szczęk. Sprawdź, czy trzon nie jest wygięty. Dokładnie obejrzyj każde narzędzie, aby upewnić się, że zostały usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Jeśli 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 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:	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. 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/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 go 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 użycia



Producent



Autoryzowany Przedstawiciel w Unii 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.

