

OMNIFinger® Klipsownice Click'aV®
Instrukcja używania

Nr kat.: OMNIFinger® z artykulacją:

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:

0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd. , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH. Zjednoczone Królestwo	Dane kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	EU	REP	MDML INTL. LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's	 0197	POL IFU-OMN-POL_15
EU	REP						



Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsownicami OMNIFinger® 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 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 lub zgon.

Wskazania:

OMNIFinger® Klipsownica Click'aV® firmy Grena jest przeznaczona do użycia jako narzędzie do zakładania klipsów polimerowych Click'aV® i Click'aV Plus™ firmy Grena w procedurach laparoskopowych i torakoskopowych. Kluczowe jest zapewnienie odpowiedniej zgodności między rozmiarem podwiązywanej 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 używać do aplikacji klipsów jako znacznika tkanki.

Opis wyrobu:

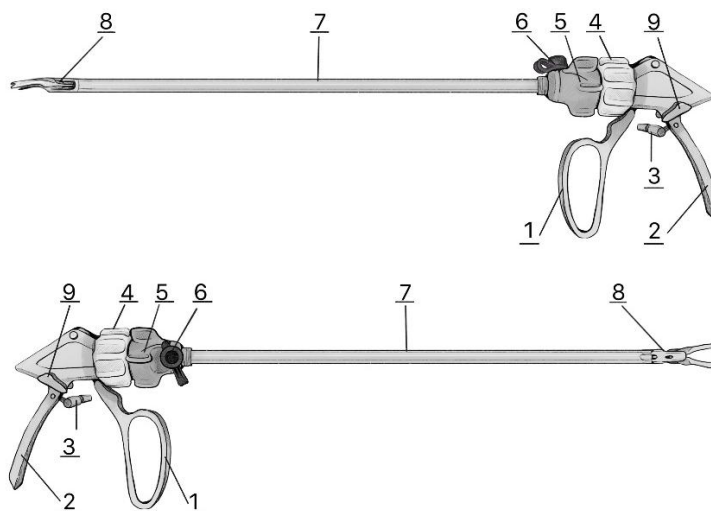
Klipsownica Click'aV® OMNIFinger® jest narzędziem chirurgicznym wielorazowego użytku. Dostępna jest jedynie w wersji przeznaczonej do chirurgii endoskopowej. Każdy klips musi być aplikowany za pomocą klipsownicy o odpowiadającym mu rozmiarze. Trzon obracający się w zakresie 360° oraz przegubowa końcówka umożliwiają aplikację klipsów w trudno dostępnych lub trudnych obszarach. Klipsownice mają nierozbieralną konstrukcję i zintegrowany kanał płuczający, który ułatwia usuwanie zanieczyszczeń z trzonu, zapewniając optymalną higienę i wydajność. Mechanizm blokujący, składający się ze spustu blokady i przełącznika blokady, jest opcjonalny. Po aktywacji zabezpiecza szczęki w pozycji otwartej. Urządzenia bez mechanizmu blokującego można rozpoznać po znaku „X” na końcu numeru referencyjnego. Wersje bariatryczne są oznaczone indeksem literowym „B” w numerze referencyjnym. Klipsownica OMNIFinger® SideFlex, oznaczona indeksem „SF” w numerze referencyjnym, posiada funkcję bocznego ugięcia, co oznacza, że głowka klipsownicy wraz ze szczękami podczas ugięcia pozostaje w płaszczyźnie trzonu klipsownicy.

Aplikatory dla rozmiarów M i ML są kompatybilne z kaniulami trokarowymi 5 mm, podczas gdy aplikatory dla rozmiarów L, XL i XXL wymagają kaniul trokarowych 10 mm. Innowacyjny mechanizm HERO™ (High Energy Override) ogranicza ucisk wywierany przez szczęki do określonego poziomu. Funkcja ta zapewnia zapobieganie nadmiernemu uciskowi tkanek, zwiększa bezpieczeństwo pacjenta i wydłuża trwałość instrumentu, chroniąc jego wewnętrzne mechanizmy i szczęki.

Jedynie rozmiary M i ML klipsownic OMNIFinger® z artykulacją posiadają zintegrowany mechanizm HERO™ (High Energy Override) ograniczający nacisk wywierany przez szczęki do fabrycznie określonego poziomu, aby ochronić tkankę przed nadmierną kompresją. Wydłuża to również trwałość klipsownicy dzięki zmniejszeniu obciążeń wewnętrznych mechanizmów i szczęk.

Ilustracja klipsownicy Click'aV® OMNIFinger® (rys. I)

- | | | |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 1. Spust | 4. Pokrętło artykulacji | 7. Trzon |
| 2. Rękojeść | 5. Pokrętło rotacji | 8. Szczęki |
| 3. Spust blokady (opcjonalny) | 6. Port płuczający | 9. Przełącznik blokady (opcjonalny) |

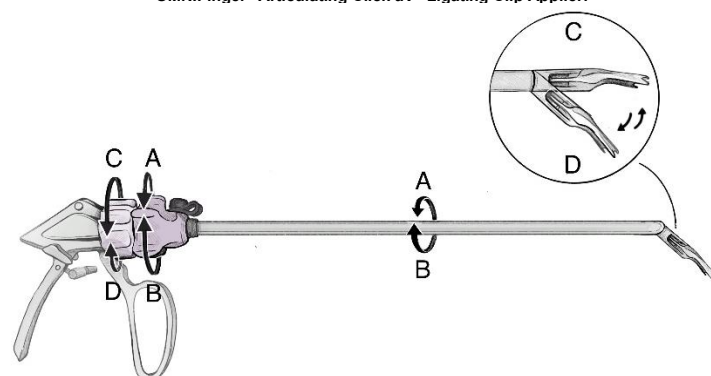


Rys. I

Instrukcja używania:

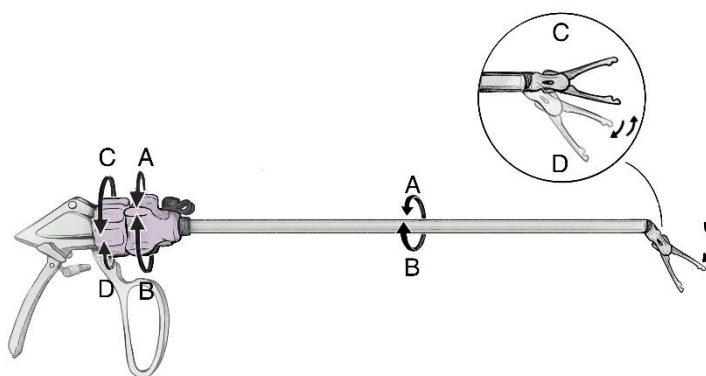
- Wybierz odpowiedni rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Przed użyciem potwierdź kompatybilność wszystkich narzędzi.
- Postępując zgodnie z procedurami aseptyki, wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo, wykonując następujące czynności kontrolne:
 - Obróć pokrętło rotacji (5) o 360° w obu kierunkach (rys. II i III, A-B), aby upewnić się, że trzon (7) obraca się płynnie bez nadmiernego oporu.
 - Obróć pokrętło artykulacji (4) w prawo i w lewo, aby sprawdzić, czy końcówka aplikatora obraca się zgodnie z przeznaczeniem (rys. II i III, C-D).

OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier:



Rys. II

Rys. III



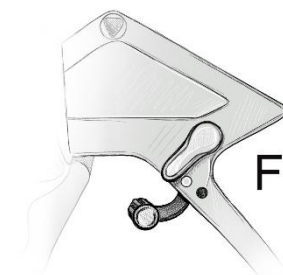
- Jeśli obecny jest mechanizm blokujący (opcjonalny), przesunąć przełącznik blokady (9) w dół do pozycji E (rys. IV), aby aktywować blokadę. Upewnij się, że w tym położeniu spust (1) nie może być ściśnięty w kierunku rękojeści (2), chyba że spust blokady (3) jest wciśnięty.

Rys. IV



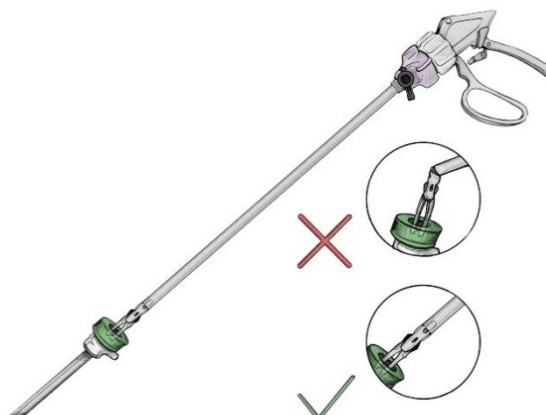
- Przesunąć przełącznik blokady (9) do pozycji F (rys. V), aby wyłączyć blokadę. Sprawdź, czy w tej pozycji spust (1) można łatwo ścisnąć w kierunku rękojeści (2) (**uwzględniając uwagę w punkcie 13 dla rozmiarów M i ML wyposażonych w system HERO™**), a szczęki (8) otwierają się i zamykają zgodnie z oczekiwaniami bez konieczności naciskania spustu blokady (3).

Rys. V



- Sprawdź wyrównanie szczęk.
 - Nie używaj aplikatora, jeśli którykolwiek z powyższych testów zakończy się niepowodzeniem.
- Obracając pokrętkę artykulacji (4) ustaw końcówkę klipsownicy w pozycji wyprostowanej jak na rysunku I.
 - Chwyć klipsownicę za trzon (7). Taki uchwyt zapewnia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni otwarte, co jest niezbędne do prawidłowego ładowania klipsa.
 - Zrównaj szczęki (8) klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klips w zasobniku i wsuń szczękę w szczelinę zasobnika zapewniając, aby były ustawione prostopadle do powierzchni zasobnika. Nieprawidłowe położenie szczęk podczas ładowania może prowadzić do nieprawidłowego osadzenia klipsa w szczękach, co może skutkować niemożnością bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięciem, odkształceniem lub wypadnięciem z aplikatora. Wsuń szczękę aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością. Użycie nadmiernej siły do popchnięcia aplikatora może spowodować złamanie klipsa.
 - Uwaga: Nigdy nie próbuj ładować klipsa, jeśli końcówka aplikatora nie jest w pozycji prostej. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia, które nie jest objęte gwarancją. Klipsy należy ładować tylko wtedy, gdy końcówka znajduje się w pozycji wyprostowanej.**
 - Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Może okazać się, że będzie konieczne przytrzymanie zasobnika dla wysunięcia klipsa. Upewnij się, że klips jest pewnie umocowany w szczękach. Uchwyty stabilizujące powinny być osadzone w wycięciach szczęk klipsownicy. Nieprawidłowe osadzenie klipsa w szczękach może spowodować niemożność bezpiecznego zamknięcia klipsa, jego pęknięcie, odkształcenie lub wypadnięcie z klipsownicy.
 - Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby zamek klipsa pozostał poza tkanką, co pozwoli uniknąć penetracji zatrzasku przez tkankę. Penetracja tkanki przez zatrzask wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może zdeformować lub nawet złamać klips.
 - Ściśnij delikatnie rękojeści klipsownicy (1 i 2) (dopilnuj, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczękę klipsownicy (8) i jej trzon (7) przez trokar. Jeśli włącznik blokady (9) jest w pozycji dolnej (rys. IV, pozycja E), należy przycisnąć spust blokady (3) ku dołowi, aby umożliwić ruch spustu (1) w kierunku rękojeści (2). Utrzymuj ucisk na uchwytych aplikatora, aż szczęki opuszczą kaniulę, ponieważ większość kaniul ma średnicę wewnętrzną mniejszą niż otwarte szczęki aplikatora. Ściśnięcie rękojeści klipsownicy może być również konieczne podczas wysuwania klipsownicy z kaniuli. Jeśli uchwyt nie są wystarczająco ściśnięte, szczęki klipsownicy mogą zeskrobać materiał z wnętrza kaniuli, a oderwane cząstki plastiku mogą wpaść do jam ciała.
 - Podczas użycia przekręć trzon klipsownicy (7) przy pomocy pokrętki rotacji (5) tak, aby pojedynczy, duży ząb zatrzasku klipsa znalazł się na dole i był widziany jednocześnie z góry i z boku. Pozwoli to użytkownikowi potwierdzić wizualnie zamknięcie podwiązanej struktury oraz upewnić się, że zatrzask klipsa jest wolny od tkanki.
 - Jeśli to konieczne, użyj pokrętki artykulacji (4) do ustawienia końcówki klipsownicy pod kątem wymagany dla łatwego dostępu do podwiązanej struktury.
 - Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania struktury w sposób zapewniający wizualną kontrolę mechanizmu zamka. Jeśli blokada jest aktywna, naciśnij spust blokady (3) ku dołowi lub dezaktywuj blokadę, przesuwając przełącznik blokady (9) ku górze. Zaaplikuj odpowiednią siłę, aby całkowicie zamknąć klips aż do jego zatrzasknięcia, upewniając się, że został prawidłowo umieszczony. Rozluźnienie uścisku rękojeści (1 i 2) spowoduje otwarcie szczęk klipsownicy.
 - Uwaga: Podczas naciskania spustu w rozmiarach M i ML wyposażonych w system HERO™, wyczuwalny opór wskazuje, że mechanizm HERO™ został aktywowany. Należy kontynuować naciskanie spustu, aby pokonać opór i zwiększyć siłę nacisku na szczęki. Mechanizm HERO™ NIE pozwoli na przekroczenie maksymalnej bezpiecznej siły wywieranej na tkankę i strukturę klipsownicy.**
 - Obracając pokrętkę artykulacji (4) ustaw końcówkę klipsownicy w pozycji prostej jak na rysunku I. Aplikator pozostający w pozycji przegubowej nie może zostać wyjęty z trokara (rys. VI).

Rys. VI



- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego, trzymając szczęki w pozycji zamkniętej.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV® oraz Click'aV Plus™	Kompatybilna klipsownica OMNIFinger® Click'aV® z artykulacją	Kompatybilna klipsownica OMNIFinger® SideFlex	Rozmiar podwiązywanej struktury w [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Nie dotyczy	2 do 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Nie dotyczy	3 do 10
Rozmiar klipsa Click'aV® oraz Click'aV Plus™	Kompatybilna klipsownica OMNIFinger® Click'aV® z artykulacją	Kompatybilna klipsownica OMNIFinger® SideFlex	Rozmiar podwiązywanej struktury w [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 do 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX,	7 do 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 to 22



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Po każdym użyciu i przed nim należy dokładnie sprawdzić przyrząd pod kątem uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonych aplikatorów, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe umieszczenie zacisku. Po zamknięciu końcówki szczęk powinny być bezpośrednio wyrównane, a nie przesunięte. Przed użyciem należy zawsze sprawdzić wyrównanie szczęk aplikatora. Niewspółosiowość szczęk może spowodować poważne odkształcenie klipsa podczas zamykania, uniemożliwiając prawidłowe zatrzaśnięcie i potencjalnie prowadząc do obrażeń 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. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
- Klipsownice Click'aV® są kompatybilne tylko z klipsami Click'aV® oraz Click'aV Plus™ i nie są kompatybilne z klipsami Vclip® lub LigaV®. Przed rozpoczęciem procedury zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór 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 bezpieczeństwa zamknięcia.
- Nigdy nie usiłuj zmieniać kąta końcówki narzędzia poprzez bezpośrednie działanie siły na końcówkę. Należy dopilnować, aby podczas przechowywania, transportu lub reprocosowania na końcówkę nie zostały wywarte siły zginające lub prostujące, ponieważ może to spowodować nieobjęte gwarancją, trwałe uszkodzenie narzędzia. Obrót pokrętle artykulacji jest jedynym dopuszczalnym i bezpiecznym sposobem zmiany kąta końcówki.**
- 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 klipsem.
- 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 nieskutecznym.
- Po umieszczeniu każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Częściowe zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskutecznym podwiązaniem.
- Klips musi być bezpiecznie zatrzaśnięty, aby zapewnić prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Sprawdź miejsce podwiązania po aplikacji, aby upewnić się, że każdy zacisk 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™ można otworzyć przy pomocy specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów. Zdecydowanie zaleca się, aby kleszczyki do usuwania klipsów były gotowe do użycia podczas zabiegu z zastosowaniem klipsów naczyniowych Click'aV® i Click'aV Plus™. Po otwarciu klips należy wyrzucić i nie powinien on być używany ponownie, nawet jeśli brak jest widocznych uszkodzeń.
- Podczas pracy z klipsownicami Click'aV® należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia klipsów Click'aV® i Click'aV Plus™.
- Jeśli konieczna jest utylizacja wyrobu, należy jej dokonać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
- 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 Click'aV® objęte są jednoroczną gwarancją. Grena naprawi nieodpłatnie każdą klipsownicę pod warunkiem użytkowania jej w typowych procedurach chirurgicznych we współpracy z klipsami Greny, dla których została on zaprojektowana, jeśli nie była ona naprawiana przez osoby nieuprawnione. Gwarancja nie obejmuje przypadków uszkodzeń powstałych w efekcie stosowania klipsów innych niż produkowane przez firmę Grena.

Instrukcja reprocosowania (mycia i sterylizacji):

Poniższe sekcje przedstawiają kroki wymagane do ponownego przygotowania do użycia aplikatorów do klipsów wiążących Click'aV® firmy Grena.

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

OSTRZEŻENIA	UWAGA: Kanal 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 powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Dla uniknięcia urazu należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące. UWAGA: Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami dla uniknięcia zakażeń krzyżowych należy stosować środki ochrony osobistej. Należy do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwie. Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności: - Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych. - Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania. UWAGA: Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach. Do czyszczenia ręcznego nie należy używać metalowych szczotek oraz zmywaków. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyścików do drenów. UWAGA: Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocosowaniem. Wszystkie następne etapy mycia i sterylizacji będą łatwiejsze jeśli na użytych wyrobach nie zaschnie krew, płyny ustrojowe, pozostałości kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środki dezynfekcyjne. Używane narzędzia należy przekazać do centralnej sterylizacji w zamykanych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu. UWAGA: Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować. UWAGA: Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do reprocosowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących. Stosowanie nieodpowiednich roztworów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak: - Uszkodzenie lub korozja; - Odbarwienie produktu; - Korozja części metalowych; - Skrócona żywotność; - Wygaśnięcie gwarancji. UWAGA: Grena Ltd. zaleca używanie wyłącznie myjki-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883-1 i -2 do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji. Zaleca się, aby w miarę możliwości reprocosowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocosowania.
	Ograniczenia reprocosowania: Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. Wstępne mycie należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć wszelki środek konserwujący z narzędzia. Zalecane parametry to 3 min, 40°C, 35 kHz. Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocosowanie wywiera znaczący wpływ na narzędzie. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Nie należy używać uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi. Należy unikać stosowania twardej wody. Do wstępnego płukania można użyć 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. 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	Sprzęt: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka Steris 1B33B3 (lub podobna), myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawka o dużej objętości, ultradźwiękowa łaźnia wodna. Zwalidowana procedura czyszczenia wstępnego: Zanurz narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji przez 5 min (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). Używając szczoteczki z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieś roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłucz wnętrze wału roztworem. 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. Użyj strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żaden widoczny brud nie opuści trzonu, ale przynajmniej przez 1 minutę Zwalidowana procedura czyszczenia ręcznego: Umieść urządzenie w ultradźwiękowej łaźni wodnej wypełnionej roztworem myjącym/dezynfekującym i sonifikuj przez 3 minuty, 40±1°C, 35 kHz (do walidacji użyto 2% Sekusept Activ). Wymyj urządzenie z ultradźwiękowej łaźni wodnej. 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. 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. Przepłukać urządzenie pod czystą bieżącą wodą, w tym kanał płuczący, jednocześnie uruchamiając urządzenie. Na tym etapie należy użyć wody UF, RO lub DI. Usunąć nadmiar wilgoci z urządzenia za pomocą czystej, chłonnej i niestrzępiącej się ściereczki. Osuszyć urządzenie sprężonym powietrzem medycznym, w tym kanał płuczący. UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane. Sprawdź wizualnie czystość, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli urządzenie nie jest wizualnie czyste, powtórz czynności reprocosowania, do momentu aż urządzenie będzie wizualnie czyste. UWAGA: Zaleca się, aby szczotki użyte do mycia narzędzi zostały wyczyszczone po każdym użyciu (jeśli to możliwe w myjce ultradźwiękowej), a następnie zdezynfekowane. Po umyciu i dezynfekcji muszą być przechowywane w suchym miejscu i zabezpieczone przed zanieczyszczeniem.
Czyszczenie/Dezynfekcja: Automatyczne	Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, szczotka z miękkim włosiem Steris 1B33B3 lub podobna, pistolet ciśnieniowy do czyszczenia lub strzykawka o dużej objętości, ultradźwiękowa łaźnia wodna Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. 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. Zwalidowana procedura mycia wstępnego: Namoczyć urządzenie w roztworze myjącym/dezynfekującym przez 5 minut (do walidacji użyto 4% Sekusept Activ, 30-35°C). Używając szczoteczki z miękkim włosiem i trzymając urządzenie wewnątrz roztworu do namaczania, nanieś roztwór myjący/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie, upewniając się, że szczęki są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłukać wnętrze wału roztworem. 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. Użyj strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy 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 użytkowania producenta myjni/dezynfektora. Załaduj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczących narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane. Do reprocosowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu: Zimne mycie wstępne, woda <40°C, 1 min. Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% Thermosept® RKF, 55°C). Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 1 min. Dezynfekcja termiczna >2,5 min, > 93°C z wodą UF, RO lub DI, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użycia dodatków) 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 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.
Suszenie:	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.
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. W zestawach: Narzędzia mogą być wkładane do tacek sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki. Dla bezpieczeństwa personelu zajmującego się zestawami narzędzi waga całkowita owiniętej tacki lub pojemnika narzędziowego nie może przekraczać 11,4 kg /25 funtów; pojemniki z narzędziami, których waga przekracza 11,4 kg /25 funtów należy rozdzielić do sterylizacji na oddzielne tacki. Wyroby należy układać w sposób zapewniający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzi nie należy układać 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. Sterylicząc 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 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.										
Dane kontaktowe producenta:	Patrz nagłówki instrukcji obsługi.										



Uwaga



Chronić przed wilgocią



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent



Autoryzowany Przedstawiciel w Unii 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.

