




OMNIFinger™ Klipsownica Click'aV® z artykulacją  
Instrukcja używania

Nr kat.: Z mechanizmem HERO™ (High Energy Override):

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX,

Bez mechanizmu HERO™:

0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB; 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	<b>Dane kontaktowe:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		<b>POL</b> IFU-OMN-POL-11
---	---	--	---	------------------------------



**Ważne:**

Niniejsza instrukcja używania nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsownicą. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź do 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 użyciem klipsownicy należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji użycia. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do poważnych powikłań chirurgicznych, takich jak zranienie, zanieczyszczenie, infekcja, zakażenie krzyżowe, niemożność podwiązania lub śmierć pacjenta.

**Wskazania:**

OMNIFinger™ Klipsownica Click'aV® z artykulacją firmy Grena jest przeznaczona do użycia jako narzędzie do zakładania klipsów polimerowych Click'aV® i Click'aV Plus™ Grena w procedurach laparoskopowych i torakoskopowych oraz w chirurgii otwartej. Wymagana jest zgodność rozmiaru zaciskanej tkanki i klipsa.

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

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

**Przeciwwskazania:**

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

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

NIE używać do aplikacji klipsów jako znacznika tkanki.

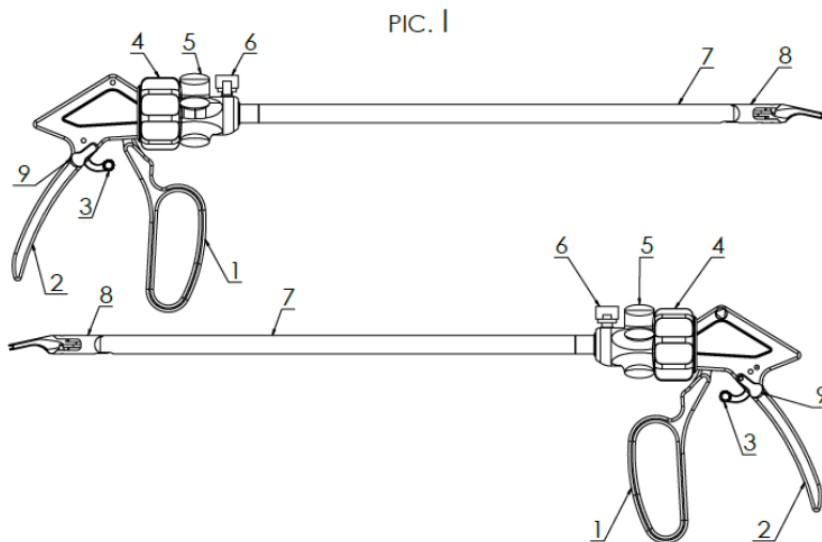
**Opis wyrobu:**

Klipsownica Click'aV® z artykulacją OMNIFinger™ jest narzędziem chirurgicznym wielorazowego użytku. Dostępna jest jedynie w wersji przeznaczonej do chirurgii endoskopowej. Każdy klips powinien być aplikowany za pomocą klipsownicy o odpowiadającym mu rozmiarze. Trzon obracający się w zakresie 360° oraz przegubowa końcówka umożliwiają aplikację klipsa w trudno dostępnych miejscach. Klipsownice są nierozbieralne i dlatego wyposażono je w kanał płuczący, dzięki czemu nie wymagają demontażu do czyszczenia. Kanał płuczący umożliwia wypłukanie wszystkich zanieczyszczeń z trzonu. Blokada składająca się ze spustu blokady i włącznika blokady jest opcją – przy jej aktywacji blokuje szczęki w pozycji otwartej. Wersję bez blokady można rozpoznać po indeksie „X” w numerze katalogowym. Na wersję bariatryczną wskazuje indeks „B” w numerze katalogowym.

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.

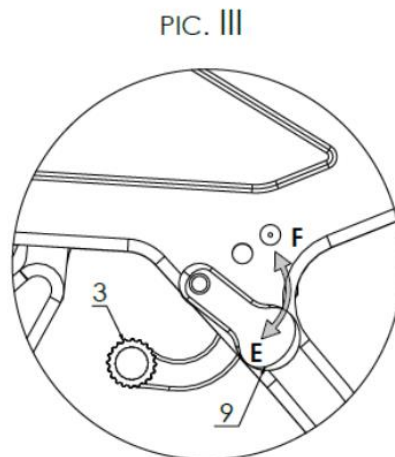
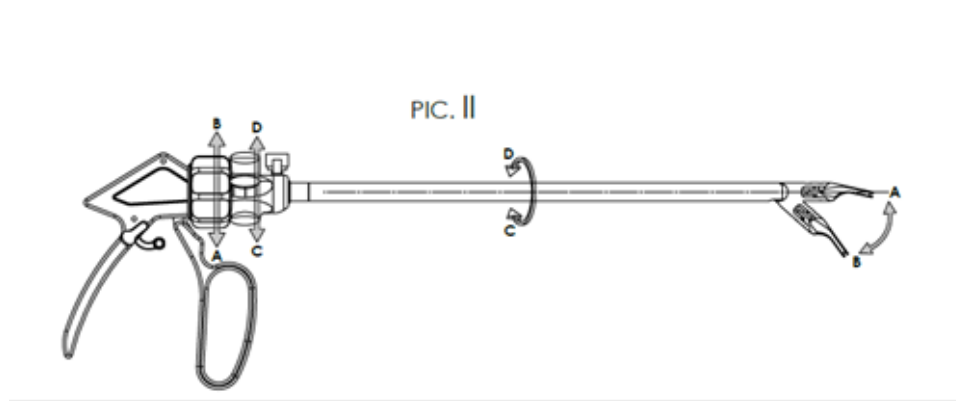
**Ilustracja klipsownicy Click'aV® OMNIFinger™ z artykulacją (rys. I)**

- |                          |                         |                             |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| 1. Spust                 | 4. Pokrętło artykulacji | 7. Trzon                    |
| 2. Rękojeść              | 5. Pokrętło rotacji     | 8. Szczęki                  |
| 3. Spust blokady (opcja) | 6. Port płuczący        | 9. Włącznik blokady (opcja) |



**Opis użycia:**

- Wybierz odpowiedni rozmiar klipsa i kompatybilną klipsownicę.
- Przed użyciem sprawdź kompatybilność wszystkich narzędzi.
- Postępując zgodnie z zasadami aseptyki, wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania jednostkowego. Dla uniknięcia uszkodzenia wyrobu umieść go na sterylnej powierzchni.
- Przed użyciem sprawdź poprawność działania klipsownicy. W tym celu obróć pokrętło rotacji (5) o 360° w obu kierunkach (rys. II, C i D), aby upewnić się, czy trzon (7) obraca się bez nadmiernego oporu. Obróć pokrętło artykulacji w kierunku zgodnym, a następnie w przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby upewnić się, że końcówka klipsownicy zgina się swobodnie (rys. II, A i B). Przesuń włącznik blokady (opcja) (9) w dół do pozycji E (rys. III), co aktywuje blokadę (opcja) - upewnij się, że w takiej pozycji spust (1) nie może być przyciśnięty do rękojeści (2), dopóki spust blokady (opcja) (3) nie zostanie naciśnięty ku dółowi. Przesuń włącznik blokady (opcja) (9) w górę do pozycji F (rys. III), aby dezaktywować blokadę (opcja) - upewnij się, że w takiej pozycji spust (1) może być swobodnie przyciśnięty do rękojeści (z uwzględnieniem uwagi w punkcie 13 odnoszącej się do rozmiarów M i ML wyposażonych w system HERO™) bez konieczności naciskania spustu blokady (opcja) (3), a szczęki (8) zamykają się i otwierają. Sprawdź współosiowość szczęk. Nie używaj klipsownicy, jeśli wynik któregokolwiek z powyższych testów jest negatywny.



5. Obracając pokrętko artykulacji (4) ustaw końcówkę klipsownicy w pozycji wyprostowanej jak na rysunku I.
  6. Chwyć klipsownicę za trzon (7). Taki uchwyt zapewnia, że szczęki urządzenia pozostają w pełni otwarte, co jest niezbędne do prawidłowego ładowania klipsa.
  7. Zrównaj szczęki (8) klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione 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, odkształceniem lub wypadnięciem z aplikatora. Wsuń szczęki aż do wystąpienia słyszalnego kliknięcia. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością. Użycie nadmiernej siły do popchnięcia aplikatora może spowodować złamanie klipsa.  
**Uwaga: Nigdy nie próbuj ładować klipsa, jeśli końcówka aplikatora NIE JEST w pozycji prostej. Może to spowodować trwałe uszkodzenie narzędzia, które nie jest objęte gwarancją. Ładowanie klipsa może odbywać się TYLKO z końcówką w pozycji prostej.**
  8. 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 klipsownicy.
  9. Wypreparuj dokładnie strukturę przeznaczoną do podwiązania, aby zamek klipsa pozostał poza tkanką aby uniknąć penetracji zatrzasku przez tkankę. Penetracja tkanki przez zatrzask wpływa na bezpieczeństwo zamknięcia, może zdeformować lub nawet złamać klips.
  10. Ścisnij rękojeści klipsownicy (1 i 2) (dopilnuj, aby nie zamknąć klipsa) i wprowadź szczęki klipsownicy (8) i jej trzon (7) przez trokar. Jeśli włącznik blokady (opcja) (9) jest w pozycji dolnej (rys. III, pozycja E), należy przycisnąć spust blokady (opcja) (3) ku dołowi, aby umożliwić ruch spustu (1) w kierunku rękojeści (2). Utrzymuj uścisk rękojeści klipsownicy, dopóki szczęki nie wysuną się z kaniuli trokara. Taka procedura jest niezbędna, ponieważ wewnętrzna średnica kaniuli jest w większości przypadków mniejsza niż zewnętrzny wymiar otwartych szczęk klipsownicy. Ścisnięcie rękojeści klipsownicy może być również konieczne podczas wysuwania klipsownicy z kaniuli. Jeśli uchwyty nie są wystarczająco ściśnięte, szczęki klipsownicy mogą zeszkrobać materiał z wnętrza kaniuli, a oderwane cząstki plastiku mogą spaść do jam ciała.
  11. Podczas użycia przekręć trzon klipsownicy (7) przy pomocy pokrętkła rotacji (5) w taki sposób, aby pojedynczy ząb klipsa znalazł się na dole i był widziany jednocześnie z góry i z boku. Pozwoli to użytkownikowi potwierdzić wizualnie zamknięcie podwiązanej struktury a zatrzask klipsa jest wolny od tkanki.
  12. Jeśli to konieczne, użyj pokrętkła artykulacji (4) do ustawienia końcówki klipsownicy pod kątem wymaganym dla łatwego dostępu do podwiązanej struktury.
  13. Umieść klips wokół przewidzianej do podwiązania struktury w sposób zapewniający wizualną kontrolę mechanizmu zamka. Jeśli blokada (opcja) jest aktywna, naciśnij spust blokady (opcja) (3) ku dołowi lub dezaktywuj blokadę, (opcja) przesuwając włącznik blokady (opcja) (9) ku górze. Użyj odpowiednio dużej siły do zaciśnięcia klipsa aż do jego zatrzasknięcia upewniając się, że jest właściwie umieszczony. Rozluźnienie uścisku rękojeści (1 i 2) spowoduje otwarcie szczęk klipsownicy.
- Uwaga: Podczas naciskania spustu rozmiarów M i ML wyposażonych w system HERO™ pojawia się wyczuwalny opór co oznacza aktywację mechanizmu HEROTM. Naciskaj spust mocniej tak, aby pokonać opór i wywrzeć większy nacisk na szczęki. Mechanizm HEROTM NIE pozwoli na przekroczenie maksymalnego nacisku bezpiecznego dla tkanki i dla klipsownicy.
14. Obracając pokrętko artykulacji (4) ustaw końcówkę klipsownicy w pozycji prostej jak na rysunku I. Aplikator pozostający w pozycji przegubowej nie może zostać wyjęty z trokara.
  15. Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

#### Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Click'aV® oraz Click'aV Plus™	Kompatybilna klipsownica Click'aV® z artykulacją z mechanizmem HERO™	Rozmiar podwiązanej struktury w [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 do 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 do 10
Rozmiar klipsa Click'aV® oraz Click'aV Plus™	Kompatybilna klipsownica Click'aV® z artykulacją bez mechanizmu HERO™	Rozmiar podwiązanej struktury w [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 do 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 do 16



#### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. 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.
2. 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.
3. Narzędzia chirurgiczne różnią się zależnie od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
4. 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 Gren. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia procedury.
5. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i odpowiadającej mu klipsownicy oraz musi określić ile klipsów jest konieczne by osiągnąć satysfakcjonującą hemostazę i skuteczne podwiązanie.
6. **Nigdy nie usiłuj zmieniać kąta końcówki narzędzia poprzez bezpośrednie działanie siły na końcówkę, oraz dopilnuj aby podczas przechowywania, transportu lub reprocessowania na końcówkę nie zostały wywarłe siły gniające lub prostujące. Spowoduje to, nieobjęte gwarancją, trwałe uszkodzenie narzędzia. Obrót pokrętkiem artykulacji jest jedynym dopuszczalnym i bezpiecznym sposobem zmiany kąta końcówki.**
7. Nie używaj załadowanego w szczęki klipsa lub samej klipsownicy jako preparatora gdyż klips może wypaść a końce szczęk mogą spowodować uraz tkanki.
8. W procedurze endoskopowej zawsze potwierdź obecność klipsa w szczękach po przejściu przez trokar klipsownicy wraz z klipsem.
9. 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 nieskuteczną.
  - Po umiejscowieniu każdego klipsa wymagane jest pełne zamknięcie klipsownicy. Niecałkowite zaciśnięcie może skutkować przemieszczeniem klipsa i tym samym nieskutecznym podwiązaniem.
  - Upewnij się, że klips został posadowiony i zamknięty poprawnie na podwiązanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów, aby nie przeoczyć przypadkowego przemieszczenia klipsa
  - Klips musi zostać zatrzaśnięty, aby gwarantować prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Po założeniu klipsa skontroluj miejsce podwiązania, aby upewnić się, że klips został prawidłowo zamknięty. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie stosowania klipsów.
  - Klipsy naczyniowe Click'aV® i Click'aV Plus™ można otworzyć przy pomocy specjalnie zaprojektowanych kleszczyków do usuwania klipsów. Zdecydowanie zaleca się, aby kleszczyki do usuwania klipsów były gotowe do użycia podczas zabiegu z zastosowaniem klipsów naczyniowych Click'aV® i Click'aV Plus™. Otwarty klips należy wyrzucić i nie powinien on być używany ponownie nawet jeśli brak jest widocznych uszkodzeń.
  - Podczas pracy z klipsownicami Click'aV® należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia klipsów Click'aV® i Click'aV Plus™.
  - Jeśli konieczna jest utylizacja wyrobu należy jej dokonać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.

#### Gwarancja na klipsownicę

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 postępowanie z klipsownicami Greny dla klipsów naczyniowych Click'aV® lub Click'aV Plus™ po użyciu.

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

<b>OSTRZEŻENIA</b>	<p><b>UWAGA:</b> Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dołożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących, gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego.</p> <p><b>UWAGA:</b> Użytkownik / osoba reprocosująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w krajach, w których wymagania odnośnie reprocosowania są ostrzejsze niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji. Ponadto należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny oraz zaleceń odpowiednich profesjonalnych stowarzyszeń.</p> <p><b>UWAGA:</b> Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocosowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją.</p> <p><b>UWAGA:</b> Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać <b>ogólnych środków ostrożności</b>. Dla uniknięcia urazu należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące.</p> <p><b>UWAGA:</b> Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami dla uniknięcia zakażeń krzyżowych należy stosować <b>środki ochrony osobistej</b>. Należą do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwiu. Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności: - Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych. - Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania.</p> <p><b>UWAGA:</b> <b>Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach.</b> Do czyszczenia ręcznego nie należy używać <b>metalowych szczotek oraz zmywaków</b>. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyścików do drenów.</p> <p><b>UWAGA:</b> <b>Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocosowaniem.</b> 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 <b>należy</b> przekazać do centralnej sterylizacji w zamkniętych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu zanieczyszczeniu.</p> <p><b>UWAGA:</b> Po zakończeniu zabiegu wszystkie części narzędzia mające kontakt z pacjentem należy oczyścić i zdezynfekować.</p> <p><b>UWAGA:</b> Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do reprocosowania wyrobów medycznych. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania środków czyszczących/dezynfekujących. Stosowanie nieodpowiednich roztworów do czyszczenia lub dezynfekcji oraz stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia lub dezynfekcji może mieć negatywne konsekwencje dla narzędzi, takie jak: - Uszkodzenie lub korozja; - Odbarwienie produktu; - Korozja części metalowych; - Skrócona żywotność; - Wygaśnięcie gwarancji.</p> <p><b>UWAGA:</b> Grena Ltd. zaleca używanie wyłącznie myjki-dezynfektorów zgodnych z normą EN ISO 15883-1 i -2 do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji. Zaleca się, aby w miarę możliwości reprocosowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocosowania.</p>
<b>Ograniczenia reprocosowania:</b>	<p>Narzędzie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać umyte oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. <b>Pierwsze mycie</b> należy przeprowadzić z wykorzystaniem myjki ultradźwiękowej, co pozwoli usunąć środek konserwujący z narzędzia. Zalecane parametry to 3 min, 40°C, 35 kHz. Intensywne użytkowanie lub wielokrotne reprocosowanie wywiera znaczący wpływ na narzędzie. Czas życia wyrobu jest determinowany oznakami zużycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania. Nie należy używać uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi. <b>Należy unikać stosowania twardej wody.</b> Do wstępnego płukania można użyć zmiękzonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby zapobiec wytrącaniu osadów mineralnych na klipsownicy. Wodę można oczyścić, stosując jedną lub więcej z następujących metod: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub inne, równorzędne metody.</p>
<b>INSTRUKCJE</b>	
<b>W miejscu użycia:</b>	<p>Wstępne czyszczenie urządzeń należy przeprowadzić natychmiast po zabiegu, z zastosowaniem środków ochrony osobistej. Celem jest zapobieganie wysychaniu materiału organicznego i pozostałości chemicznych wewnątrz lub na zewnętrznych częściach narzędzi, oraz zapobieganie zanieczyszczeniu otaczających powierzchni.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową.</li> <li>Natychmiast po użyciu zanurz narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C).</li> <li>Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocosowania.</li> </ol>
<b>Przechowywanie i transport:</b>	<p>Zaleca się reprocosowanie narzędzi najszybciej jak to jest praktycznie możliwe po użyciu. Dla uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń, narzędzia należy zabezpieczyć w zamkniętym pojemniku na czas przechowywania i transportu do miejsca dalszego reprocosowania. Maksymalny czas między wyjęciem narzędzia z roztworu dezynfekującego a dalszymi etapami czyszczenia nie może przekroczyć 1 godziny. Należy przetransportować narzędzia do pomieszczenia w którym będzie reprocosowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.</p>
<b>Przygotowanie do mycia:</b>	<p>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.</p> <p><b>UWAGA: Gdy stosowany aktualnie roztwór czyszczący zostanie mocno zanieczyszczony (stanie się krwisty lub mętny), należy przygotować nowy.</b></p>
<b>Czyszczenie/Dezynfekcja: Ręczne</b>	<p>Spręż: neutralny lub zasadowy enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ciśnieniowa pistoletowa lub strzykawką o dużej objętości, myjka ultradźwiękowa</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zanurz narzędzie w roztworze do mycia/dezynfekcji i postępuj zgodnie z instrukcją producenta środka do dezynfekcji (proces zwalidowany z Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C).</li> <li>Po zanurzeniu narzędzia w roztworze rozprowadź szczotką roztwór do mycia/dezynfekcji na całej powierzchni narzędzia. Szczęki należy wyczyścić zarówno w pozycji otwartej, jak i w zamkniętej. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Wypłucz roztworem wnetrze trzonu.</li> <li>Oplucz narzędzie pod wodą z kranu (poniżej 40°C) jednocześnie nim obracając, do momentu gdy na wyrobie oraz w strumieniu wody nie będzie śladów krwi ani zanieczyszczeń, ale nie krócej niż przez 3 min.</li> <li>Przy pomocy myjki ciśnieniowej pistoletowej lub strzykawką wysokoobrotową dynamicznie wypłucz wnetrze trzonu bieżącą wodą (poniżej 40°C). Strumień wody należy wprowadzić poprzez port płuczący na proksymalnej stronie trzonu i płukać do chwili gdy z trzonu nie będą wypływać żadne widoczne zanieczyszczenia.</li> <li>Osusz urządzenie (w tym kanał płuczący) sprężonym powietrzem.</li> <li>Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej środkiem myjąco-dezynfekującym na 3 min, 40°C, 35 kHz z. Proces zwalidowano z użyciem 2% Sekusept Aktiv.</li> <li>Oplucz pod bieżącą czystą wodą, obracając narzędziem. Pamiętaj o wyczyszczeniu kanału płuczącego. Na tym etapie zaleca się końcowe płukanie wodą oczyszczoną za pomocą ultrafiltracji, odwróconej osmozy lub dejonizacji.</li> <li>Usuń nadmiar wilgoci z narzędzia przy pomocy czystej, wchlaniającej i niepylącej ściereczki. Osusz urządzenie oraz kanał płuczący sprężonym, medycznym powietrzem.</li> </ol> <p><b>UWAGA:</b> 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</p>

	<p>aż urządzenie będzie wizualnie czyste.</p> <p><b>UWAGA:</b> Zaleca się, aby szczotki użyte do mycia narzędzi zostały wyczyszczone po każdym użyciu (jeśli to możliwe w myjce ultradźwiękowej), a następnie zdezynfekowane. Po umyciu i dezynfekcji muszą być przechowywane w suchym miejscu i zabezpieczone przed zanieczyszczeniem.</p>										
<b>Czyszczenie/Dezynfekcja: Automatyczne</b>	<p>Wyposażenie — Myjka/dezynfektor, neutralny lub alkaliczny enzymatyczny detergent proteolityczny, miękka szczotka, myjka ultradźwiękowa</p> <p>Instrumenty endoskopowe mają kanały, szczeliny i wąskie połączenia. Zaszkiełone zabrudzenia są bardzo trudne do usunięcia z takich miejsc za pomocą automatycznego czyszczenia. Aby osiągnąć skuteczne czyszczenie, konieczne jest usunięcie dużych zanieczyszczeń przed automatycznym reprocessingiem, dlatego Grena Ltd. zaleca ręczne czyszczenie wstępne. W szczególności przed czyszczeniem w myjni/dezynfektorze należy wstępnie wyczyścić trzon narzędzia.</p> <p><b>Zwalidowana procedura mycia wstępnego:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Usuń grube zabrudzenia za pomocą miękkiej szczotki.</li> <li>Zanurz narzędzie w roztworze myjąco-dezynfekującym 15 min, 30°C - 35°C (do walidacji użyto 4% Secusept Plus). Zadbaj o wypełnienie roztworem kanału płuczącego.</li> <li>Umieść narzędzie w myjce ultradźwiękowej wypełnionej roztworem myjąco-dezynfekującym 3 min, 40°C, 35 kHz (do walidacji użyto 4% Sekusept Plus).</li> </ol> <p><b>Zwalidowana procedura mycia automatycznego:</b></p> <p>Grena Ltd. zaleca stosowanie urządzenia czyszczącego/dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta myjni/dezynfektora. Załaduj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczących narzędzi, aby zostały dokładnie przepłukane.</p> <p>Do reprocessowania narzędzi odpowiednie są następujące parametry procesu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zimne mycie wstępne, woda &lt;40°C, 1 min.</li> <li>Mycie gorącą wodą, 10 minut, stężenie detergentu i temperatura według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,7% Thermostept® RKF, 55°C).</li> <li>Neutralizacja, stężenie środka neutralizującego i czas według zaleceń producenta (proces zwalidowany z 0,15% Thermostept® NKZ, 42°C, 2 min).</li> <li>Płukanie zimną wodą poniżej 40°C, 2 min.</li> <li>Dezynfekcja termiczna w 90°C, 8 min, stężenie środka według zaleceń producenta (proces zwalidowany bez użycia dodatków).</li> <li>Suszenie w 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>UWAGA:</b> Należy pamiętać, że wszystkie procesy czyszczenia i dezynfekcji powinny zostać zwalidowane.</p> <p><b>UWAGA:</b> Zwalidowane parametry odpowiadają procesowi o wartości A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. zaleca stosowanie wyłącznie procesów o wartości A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>UWAGA:</b> Nigdy nie pozostawiaj instrumentów mokrych po reprocessowaniu. Może to prowadzić do korozji i rozwoju drobnoustrojów. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu obróbki maszynowej, należy ręcznie osuszyć narzędzia (patrz punkt suszenie) i przechowywać zgodnie z zaleceniami.</p>										
<b>Suszenie:</b>	Osusz pozostałą wilgoć czystą, chlonną, niepyłącą się ściereczką. Użyj sprężonego sterylizowanego powietrza lub strzykawki o dużej objętości, aby przedmuchać kanał płuczący i zawiasy szczęk, do momentu aż przestanie wydostawać się woda.										
<b>Konserwacja:</b>	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.										
<b>Inspekcja i sprawdzenie działania:</b>	<p>Sprawdź narzędzie pod kątem poprawnego działania – w przypadku jakiegokolwiek technicznej usterki narzędzie podlega wybrakowaniu.</p> <p>Sprawdź działanie części ruchomych (np. szczęk, zawiasów, zamka, przyłączy, 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.</p> <p>Sprawdź czy trzon nie jest wygięty.</p> <p>Dokładnie obejrzyj każde narzędzie aby upewnić się, że wszelkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zauważysz zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji.</p> <p>Odrzuć uszkodzone narzędzia.</p>										
<b>Pakowanie:</b>	<p>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.</p> <p>W zestawach: 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.</p> <p>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.</p> <p>Wyroby należy układać w sposób zapewniający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzi nie należy układać jedno na drugim ani w zbyt średniej styczości.</p> <p>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.</p> <p>Do walidacji procesu sterylizacji wyroby zapakowano w torebki zgodnie z EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterylizacja:</b>	<p>Wyposażenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Steryлизację należy przeprowadzić w opakowaniu odpowiednim do procesu sterylizacji. Opakowanie powinno być zgodne z normą EN ISO 11607 (np. papier/foolia laminowana).</p> <p>Preferowaną i zalecaną metodą dla narzędzi Grena jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną.</p> <p>Szpital jest odpowiedzialny za ustalenie odpowiednich procedur wewnętrznych dotyczących inspekcji i pakowania czystych instrumentów w sposób, który zapewni penetrację pary i odpowiednie suszenie.</p> <p>Szpital powinien również określić wytyczne odnośnie zabezpieczenia ostrych i potencjalnie niebezpiecznych elementów.</p> <p>Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku dostarczonej przez producenta sterylizatora. Sterylicząc różne zestawy narzędziowe w tym samym cyklu, upewnij się, że nie przekroczono maksymalnej wielkości ładunku zalecanego przez producenta.</p> <p>Zestawy narzędziowe należy odpowiednio przygotować i zapakować na tacki lub w pojemniki, aby zapewnić penetrację pary i jej kontakt ze wszystkimi powierzchniami.</p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> Nie należy stosować sterylizacji plazmowej.</p> <p><b>UWAGA:</b> Nigdy nie sterylizuj nieocyszczonych narzędzi! Powodzenie sterylizacji zależy od stanu czystości wyrobu!</p> <p>Minimalne zwalidowane parametry sterylizacji parowej wymagane dla osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10<sup>-6</sup> przedstawiają się następująco:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rodzaj cyklu</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Czas działania [min]</th> <th>Ciśnienie [bar]</th> <th>Czas suszenia [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>UWAGA:</b> Należy pamiętać, że wszystkie procesy sterylizacji powinny zostać zwalidowane. Walidację przydatności powyższych parametrów dla procesu w próżni frakcjonowanej firma Grena przeprowadziła zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1. Użytkownik jest odpowiedzialny za zwalidowanie poprawności działania sterylizatora.</p>	Rodzaj cyklu	Temperatura [°C]	Czas działania [min]	Ciśnienie [bar]	Czas suszenia [min]	Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa	134	3	>3	15
Rodzaj cyklu	Temperatura [°C]	Czas działania [min]	Ciśnienie [bar]	Czas suszenia [min]							
Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Przechowywanie:</b>	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..										
<b>Dodatkowe informacje:</b>	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.										
<b>Powiadomienie użytkownika i / lub pacjenta:</b>	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.										
<b>Dane kontaktowe producenta:</b>	Patrz nagłówek instrukcji obsługi.										



Uwaga



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Producent



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wyrób medyczny

*Papierowe kopie instrukcji użytkownika dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. [ifu@grena.co.uk](mailto: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](http://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.*

