

OMNIFinger™ Klipsownica Vclip® z artykulacją i OMNIFinger™ Klipsownica LigaV® z artykulacją

Instrukcja używania

Nr ref: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	CE 0197	POL IFU-OMNT-POL_07
---	---	--	-----------------------	---------------------------------------



Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klipsownicami OMNIFinger™ Vclip® z artykulacją i OMNIFinger™ LigaV® z artykulacją. 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:

Klipsownice OMNIFinger™ z artykulacją Vclip® i OMNIFinger™ z artykulacją LigaV® firmy Grena są przeznaczone do stosowania jako narzędzia do zakładania klipsów tytanowych Vclip® i LigaV® 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 docelowa pacjentów - dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Przeznaczenie: produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:

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

NIE stosować w przypadku struktury, w których użycie metalowych klipsów nie jest właściwe.

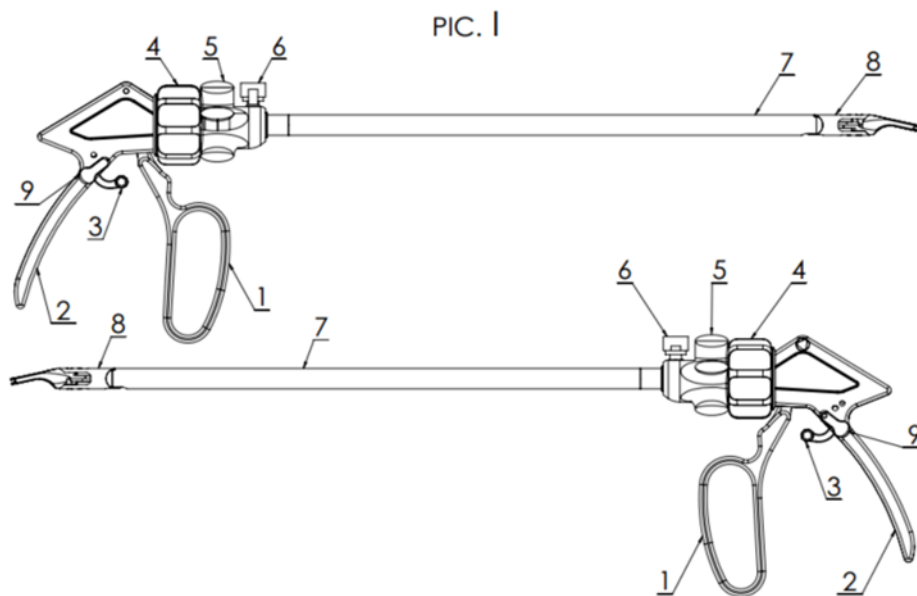
NIE stosować w przypadku podejrzenia alergii na tytan.

Opis wyrobu:

OMNIFinger™ Klipsownica z artykulacją Vclip® i OMNIFinger™ Klipsownica z artykulacją LigaV® to narzędzia chirurgiczne wielorazowego użytku. Są one dostępne wyłącznie w wersji do chirurgii endoskopowej. Każdy typ i rozmiar klipsa 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 płuczący, który ułatwia usuwanie zanieczyszczeń z trzonu, zapewniając optymalną higienę i wydajność. Mechanizm blokujący składa się ze spustu blokady i przełącznika blokady. Po aktywacji zabezpiecza szczęki w pozycji otwartej. Urządzenia bez mechanizmu blokującego można zidentyfikować za pomocą litery "X" na końcu numeru referencyjnego. Wersje bariatryczne są oznaczone literą "B" w numerze referencyjnym. Klipsownice z artykulacją OMNIFinger™ do klipsów tytanowych dla rozmiarów M, ML i L są kompatybilne z kaniulami trokarowymi 10 mm, podczas gdy klipsownica dla rozmiaru S jest kompatybilna z kaniulami trokarowymi 5 mm.

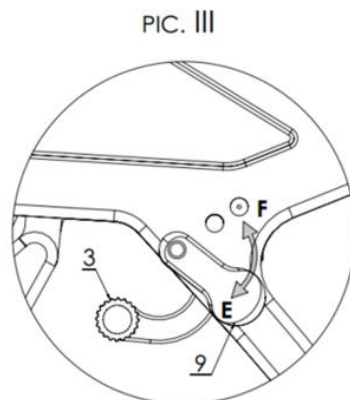
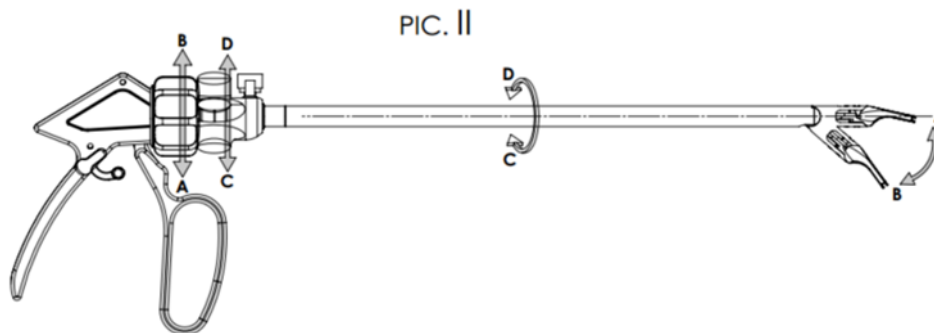
Ilustracja klipsownicy OMNIFinger™ Vclip® z artykulacją i klipsownicy OMNIFinger™ LigaV® z artykulacją (zdjęcie I)

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



Opis użycia:

- 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 aplikator działa prawidłowo, wykonując następujące czynności kontrolne:
 - Obróć pokrętło obrotu (5) o 360° w obu kierunkach (rys. II, C i D), aby upewnić się, że trzon (7) obraca się płynnie bez nadmiernego oporu.
 - Obróć pokrętło artykulacji w prawo i w lewo, aby sprawdzić, czy końcówka aplikatora obraca się zgodnie z przeznaczeniem (rys. II, A i B).
 - Sprawdź mechanizm blokady - przesun przełącznik blokady (9) w dół do pozycji E (rys. III), aby aktywować blokadę. Upewnij się, że w tej pozycji spust uchwytu (1) nie może być ściśnięty w kierunku uchwytu (2), chyba że spust blokady (3) jest wciśnięty.
 - Przesun przełącznik blokady (9) do pozycji F (rys. III), aby wyłączyć blokadę. Sprawdzić, czy w tej pozycji spust uchwytu (1) można łatwo ścisnąć w kierunku uchwytu, a szczęki (8) otwierają się i zamykają zgodnie z oczekiwaniami bez konieczności naciskania spustu blokady (3).
 - Sprawdź wyrównanie szczęk.
 - Nie używaj klipsownicy, jeśli którykolwiek z powyższych testów zakończy się niepowodzeniem.



5. Obracając pokrętło artykulacji (4), ustaw końcówkę aplikatora w pozycji prostej, jak na rysunku I.
6. Chwyc klipsownicę za trzon (7). Trzymanie klipsownicy za rękojeść podczas ładowania klipsa może przypadkowo spowodować częściowe zamknięcie szczęk, co doprowadzi do wypadnięcia klipsa z klipsownicy.
7. Zrównaj szczęki (8) klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczęki w szczelinę zasobnika zapewniając, 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 odkształceniem lub wypadnięciem z aplikatora. Delikatnie wsuń szczęki aż do wystąpienia oporu. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się wsuwać i wysuwać ze szczeliny z łatwością.
- 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.**
8. Wyjmij aplikator z kartridża. Klips powinien być pewnie osadzony w szczękach.
9. Upewnij się, że klips jest całkowicie wsunięty w szczęki klipsownicy, a jego nóżki nie wystają poza końce szczęk. Jeśli klips nie jest prawidłowo dopasowany lub jego nóżki wystają, może to wskazywać na nieprawidłową procedurę ładowania lub potencjalne uszkodzenie klipsownicy. Takie problemy mogą prowadzić do nieprawidłowego zamknięcia klipsa, nożycowania lub wypadnięcia klipsa z klipsownicy.
10. Z klipsownicą należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec przedwczesnemu zamknięciu szczęk. Nawet niewielkie przedwczesne zamknięcie szczęk może spowodować wypadnięcie klipsa z klipsownicy. Po włączeniu, spust blokady pomaga zapobiec przypadkowemu zamknięciu szczęk. Włóż szczęki klipsownicy (8) i trzon (7) do kaniuli.
11. W razie potrzeby użyj pokrętła artykulacji (4), aby ustawić końcówkę aplikatora pod żądanym kątem, zapewniając optymalny dostęp do podwiązywanej struktury.
12. Umieścić zacisk wokół struktury przeznaczonej do podwiązania lub oznaczenia. Jeśli blokada jest włączona, naciśnij spust blokady (3) lub wyłącz ją, podnosząc przełącznik blokady (9) do góry. Zastosuj odpowiednią siłę, aby całkowicie zamknąć zacisk, wykonując płynne, zdecydowane i ciągłe ruchy, zapewniając prawidłowe umieszczenie. Zwolnienie nacisku na uchwyty (1 i 2) umożliwi sprężynowe otwarcie szczęk aplikatora.
13. Obróć pokrętło artykulacji (4), aby przywrócić końcówkę aplikatora do pozycji prostej, jak pokazano na rysunku I. Aplikatora nie można wyjąć z trokara w pozycji przegubowej.
14. Ostrożnie usuń aplikator z pola operacyjnego.

Kompatybilność:

Rozmiar klipsa Vclip® / LigaV®	Kompatybilna klipsownica z artykulacją OMNIFinger™ Vclip®	Kompatybilna klipsownica z artykulacją z OMNIFinger™ LigaV®	Rozmiar podwiązywanej struktury w mm
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Nie dotyczy	0,3 do 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 do 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 do 4
L	Nie dotyczy	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 do 7,5



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Po i przed każdym użyciem należy dokładnie sprawdzić przyrząd pod kątem oznak uszkodzenia. Nie używaj uszkodzonych aplikatorów, ponieważ może to spowodować niewspółosiowość lub przemieszczenie zacisku. Zawsze sprawdzaj szczęk aplikatora przed użyciem, aby zapewnić prawidłowe wyrównanie. Niewłaściwie ustawione szczęki mogą powodować deformację klipsa lub nożycowanie, potencjalnie prowadząc do uszkodzenia naczynia, w tym niezamierzonego przecięcia naczynia.
2. Wszelkie zabiegi chirurgiczne i minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tymi technikami. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
3. Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. W przypadku zastosowania w zabiegu narzędzi chirurgicznych i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
4. Aplikatory Vclip® i LigaV® są kompatybilne wyłącznie z klipsami Vclip® i LigaV®, a nie są kompatybilne z klipsami Click'aV®. Przed rozpoczęciem procedury należy zawsze upewnić się, że wybrano prawidłowy typ aplikatora Grena. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować niemożność przeprowadzenia zabiegu.
5. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór właściwej techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiaru tkanki lub naczyń odpowiednich do podwiązania, rozmiaru klipsa i odpowiedniego aplikatora, a także określenie liczby klipsów potrzebnych do osiągnięcia zadowalającej hemostazy i bezpieczeństwa zamknięcia.
6. **Nigdy nie należy próbować regulować kąta końcówki urządzenia poprzez przyłożenie do niej bezpośredniej siły. Należy upewnić się, że podczas przechowywania, transportu lub ponownego przetwarzania na końcówkę nie działają żadne siły zginające lub prostujące, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie aplikatora, które nie jest objęte gwarancją. Pokrętło artykulacji jest jedyną bezpieczną i akceptowalną metodą regulacji kąta końcówki.**
7. Nie używaj klipsa załadowanego do szczęk lub samego aplikatora jako preparatora, ponieważ klips może spaść, a końcówki aplikatora mogą spowodować uszkodzenie tkanki.
8. Zawsze należy upewnić się, że klips pozostaje bezpiecznie w szczękach aplikatora po przejściu aplikatora i klipsa przez kaniulę.
9. Nie należy próbować zamykać szczęk na jakiegokolwiek strukturze tkanki bez klipsa prawidłowo umieszczonego w szczękach. Zamknięcie pustych szczęk na naczyniu lub strukturze anatomicznej może spowodować obrażenia pacjenta.
10. Nie należy zaciskać aplikatora wokół innych narzędzi chirurgicznych, zszywek, klipsów, kamieni żółciowych lub innych twardych struktur, ponieważ może to doprowadzić do krwawienia i/lub spowodować nieskuteczność klipsa.
11. Po umieszczeniu każdego klipsa wymagane jest całkowite zamknięcie aplikatora. Częściowe ściśnięcie może spowodować przemieszczenie klipsa prowadzące do nieprawidłowego podwiązania.
12. Klips musi być bezpiecznie zamknięty, aby zapewnić prawidłowe podwiązanie naczynia lub tkanki. Sprawdź miejsce podwiązania po aplikacji, aby upewnić się, że każdy klips został umieszczony i dobrze zamknięty na podwiązywanej strukturze. Należy to powtórzyć po użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim obszarze aplikacji, aby nie przegapić przypadkowego przemieszczenia klipsa.
13. Podczas pracy z klipsownicą Vclip® lub LigaV® należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkownika odpowiednio klipsów Vclip® i LigaV®.
14. Jeśli konieczna jest utylizacja produktu, należy to zrobić zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi, w tym między innymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
15. Należy zachować ostrożność w przypadku możliwości kontaktu z krwią lub płynami ustrojowymi. Należy przestrzegać procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.

15.05.2025

Instrukcja używania - OMNIFinger™ Klipsownica Vclip® z artykulacją i OMNIFinger™ Klipsownica LigaV® z artykulacją

IFU-OMNT-POL_07 / Rev. 07

Gwarancja na klipsownice

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



Instrukcja reprocessowania:

Poniższe sekcje przedstawiają kroki wymagane do ponownego przygotowania do użycia aplikatorów do klipsów wiążących OMNIFinger™ Vclip® i OMNIFinger™ LigaV® firmy Grena.

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

OSTRZEŻENIA	UWAGA: Kanał płuczący jest długi i wąski. Podczas czyszczenia należy dołożyć szczególnych starań, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Nie używać detergentów żelujących, gdyż mogą one zatkać światło kanału płuczącego. UWAGA: Użytkownik / osoba reprocessująca powinni przestrzegać lokalnego prawa i zaleceń w krajach, w których wymagania odnośnie reprocessowania są ostrzejsze niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji. Ponadto należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny oraz zaleceń odpowiednich profesjonalnych stowarzyszeń. UWAGA: Przed kolejnym użyciem narzędzie należy poddać dokładnemu reprocessowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją. UWAGA: Cały personel szpitalny mający styczność lub pracujący z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Dla uniknięcia urazu należy zachować ostrożność podczas styczności z narzędziami posiadającymi ostrza lub krawędzie tnące. UWAGA: Podczas styczności lub pracy z zanieczyszczonymi, lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami dla uniknięcia zakażeń krzyżowych należy stosować środki ochrony osobistej. Należą do nich fartuchy, maski, okulary, osłony na twarz, rękawice i ochraniacze na obuwie. Przestrzegaj ogólnych przepisów dotyczących obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami oraz poniższych środków ostrożności: - Podczas dotykania narzędzi używaj rękawic ochronnych. - Odizoluj zanieczyszczony materiał przez zastosowanie odpowiedniego opakowania i oznakowania. UWAGA: Nie kładź ciężkich narzędzi na delikatnych wyrobach. Do czyszczenia ręcznego nie należy używać metalowych szczotek oraz zmywaków. Takie materiały niszczą powierzchnię i wykończenie narzędzia. Należy używać szczotek o miękkim nylonowym włosiu i czyścików do drenów. UWAGA: Nie pozwól, aby zanieczyszczone wyroby wyschły przed reprocessowaniem. 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 reprocessowania 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 reprocessowanie mechaniczne miało pierwszeństwo przed ręcznymi metodami reprocessowania.
Ograniczenia reprocessowania:	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 reprocessowanie 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. 1. Usuń większe zanieczyszczenia, płyny ustrojowe i tkanki jednorazową ściereczką materiałową lub papierową. 2. Natychmiast po użyciu zanurz narzędzie w wodzie (o temperaturze poniżej 40°C). 3. Nie stosuj detergentów żelujących, ani wody o temp. powyżej 40°C, ponieważ mogą one powodować przywieranie zanieczyszczeń i wpłynąć na dalsze etapy reprocessowania.
Przechowywanie i transport:	Zaleca się reprocessowanie 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 reprocessowania. 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 reprocessowane i umieścić je w misce z roztworem czyszczącym.
Przygotowanie do mycia:	Nie należy demontować urządzeń 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. Zanurz 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. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłucz wnętrze wału roztworem. 3. Oplucz narzędzie pod wodą z kranu (< 40°C) jednocześnie uruchamiając urządzenie, aż na urządzeniu lub w strumieniu płuczącym nie będzie śladów krwi lub zabrudzeń, ale nie krócej niż przez 3 minuty. 4. 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: 1. 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). 2. Wymij urządzenie z ultradźwiękowej łaźni wodnej. 3. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem szorować urządzenie pod bieżącą wodą o temperaturze poniżej 40°C przez co najmniej 1 minutę lub do momentu usunięcia wszystkich widocznych pozostałości. 4. Za pomocą ciśnieniowego pistoletu czyszczącego lub strzykawki o dużej objętości agresywnie przepłukać wnętrze wału wodą z kranu (o temperaturze poniżej 40°C) do momentu, aż z wału nie będą wydostawać się widoczne zabrudzenia, jednak nie krócej niż przez 1 minutę. 5. Przepłukać urządzenie pod czystą bieżącą wodą, w tym kanał płuczący, jednocześnie uruchamiając urządzenie. Na tym etapie należy użyć wody UF, RO lub DI. 6. Usunąć nadmiar wilgoci z urządzenia za pomocą czystej, chłonnej i 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 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. Zaszkiełnione 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. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Przepłukać wnętrze wału roztworem. 3. Płukać urządzenie wodą z kranu (<40°C), jednocześnie uruchamiając urządzenie, aż na urządzeniu lub w strumieniu płuczącym nie będzie śladów krwi lub zabrudzeń, ale nie krócej niż przez 3 minuty. 4. Użyć strzykawki o dużej objętości (lub ciśnieniowego pistoletu czyszczącego) do agresywnego przepłukania wnętrza trzonu wodą z kranu (<40°C) przez port płukania na proksymalnym końcu trzonu, aż do momentu, gdy żadne widoczne zabrudzenia nie opuszczą trzonu, ale nie krócej niż przez 1 minutę. Zwalidowana procedura mycia automatycznego: Grena Ltd. zaleca stosowanie urządzenia czyszczącego/dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883-1 i -2 w połączeniu z odpowiednim systemem układania wsadu. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta myjni/dezynfektora. Ładuj instrumenty do myjni/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta. Podłącz dreny płuczące myjni/dezynfektora do portów płuczających 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, niepłynącą 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 zauważył zanieczyszczenia, powtórz proces mycia i dezynfekcji. Odrzuć uszkodzone narzędzia.										
Opakowanie:	<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 tack sterylizacyjnych ogólnego przeznaczenia. Tacki i pojemniki z pokrywami mogą być owijane serwetami klasy medycznej do sterylizacji parowej. Upewnij się, że zabezpieczono szczęki. Dla bezpieczeństwa personelu zajmującego się zestawami narzędzi waga całkowita owiniętej tacki lub pojemnika narzędziowego nie może przekraczać 11,4 kg /25 funtów; pojemniki z narzędziami, których waga przekracza 11,4 kg /25 funtów należy rozdzielić do sterylizacji na oddzielne tacki. Wyroby należy układać w sposób zapewniający penetrację pary do wszystkich powierzchni narzędzi. Narzędzi nie należy układać jedne na drugich ani w bezpośredniej styczności. Użytkownik powinien się upewnić, że pojemnik z narzędziami nie przechylił się lub jego zawartość nie przemieściła się po ułożeniu w nim wyrobów. Aby utrzymać wyroby na swoim miejscu można użyć mat silikonowych. Do walidacji procesu sterylizacji wyroby zapakowano w torebki zgodne z EN ISO 11607-1.										
Sterylizacja:	Wyposażenie: Grena Ltd. zaleca stosowanie sterylizatora zgodnego z normą EN ISO 17665 lub EN 285. Steryлизację 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><th>Rodzaj cyklu</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Czas działania [min]</th><th>Ciśnienie [bar]</th><th>Czas suszenia [min]</th></tr><tr><td>Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie procesy sterylizacji powinny zostać zwalidowane. Walidację przydatności powyższych parametrów dla procesu w próżni frakcjonowanej firma Grena przeprowadziła zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1. Użytkownik jest odpowiedzialny za zwalidowanie poprawności działania sterylizatora.	Rodzaj cyklu	Temperatura [°C]	Czas działania [min]	Ciśnienie [bar]	Czas suszenia [min]	Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa	134	3	>3	15
Rodzaj cyklu	Temperatura [°C]	Czas działania [min]	Ciśnienie [bar]	Czas suszenia [min]							
Frakcjonowana próżnia wstępna 10 kPa	134	3	>3	15							
Przechowywanie:	Sterylnie, zapakowane narzędzia należy przechowywać w niedostępnym dla osób postronnych miejscu przeznaczonym do tego celu, które jest odpowiednio wentylowane i zapewnia ochronę przed kurzem, insektami, szkodnikami i skrajnymi wartościami temperatury i wilgotności.										
Dodatkowe informacje:	Powyższe wskazówki stanowią zalecenia producenta wyrobu medycznego UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do powtórnego użycia. Osoba reprocessująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, by przeprowadzany proces reprocessowania z użyciem wyposażenia, materiałów i personelu w jednostce reprocessującej przyniósł wymagany efekt. Wymaga to walidacji i rutynowej kontroli procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby reprocessującej od przedstawionych zaleceń powinny zostać stosownie ocenione pod kątem efektywności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Użytkownicy muszą więc ustanowić stosowny protokół czyszczenia wyrobów medycznych wielorazowego użytku stosowanych w ich jednostce z uwzględnieniem zaleceń wytwórcy wyrobu medycznego oraz producenta środków i urządzeń czyszczących. Ze względu na wiele zmiennych w procesie sterylizacji/odkazywania, każda jednostka służby zdrowia powinna kalibrować i weryfikować proces sterylizacji/odkazywania (np.: temperatury, czasy) stosowane dla swoich urządzeń. Jednostka służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by reprocessowanie przeprowadzane było z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz by personel w jednostce reprocessującej został odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu.										
Powiadomienie użytkownika i/lub pacjenta:	W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.										
Kontakt z producentem:	Patrz nagłówki instrukcji użytkowania.										



Uwaga



Chronić przed
wilgocią



Zajrzyj do
elektronicznej
instrukcji użytkowania



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.

