

**Click'aV® Clips Applikator**  
**Brugervejledning**

Ref. nr:

Til åben kirurgi:



0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Ikke aftagelig til endokirurgi:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Kan tages af til endokirurgi:

0301-04MMLLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien</p>	<p><b>Kontaktoplysninger:</b> Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republikken Irland</p>	EC	REP		<p><b>DAN</b> IFU-045-DAN_22 IFU-H45-DAN_22 IFU-I45-DAN_22</p>
EC	REP					



**Det er vigtigt:**

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af Click'aV® Ligating Clips Appliers. Opnåelse af færdigheder i kirurgiske teknikker kræver direkte kontakt med vores firma eller en autoriseret distributor for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere professionel medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige træning under vejledning af en kirurg, der er dygtig til minimalt invasive procedurer. For enheden tages i brug, anbefaler vi på det kraftigste en grundig gennemgang af alle oplysninger i denne manual. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan resultere i alvorlige kirurgiske resultater, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

**Indikationer:**

Click'aV® Ligating Clips Appliers er beregnet til brug som leveringsenheder for Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymer ligeringsclips under laparoskopiske, thoroskopiske og åbne kirurgiske procedurer. Det er afgørende at sikre den rette kompatibilitet mellem størrelsen af det okkluderede væv og de valgte clips for at opnå optimal ydeevne og sikkerhed.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter af alle køn.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificeret medicinsk personale

**Kontraindikationer**

Må IKKE bruges til tubarligatur som præventionsmetode på grund af mangel på tilstrækkelige data om effekt og sikkerhed under disse forhold.

Må IKKE bruges til ligering af nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi med levende donor

Må IKKE bruges til at sætte clips på som vævsmærker.

**Beskrivelse af enheden:**

Click'aV® Ligating Clip Appliers er genanvendelige kirurgiske instrumenter, der fås i versioner til både åben og endoskopisk kirurgi. Hver klemmestørrelse skal anbringes med den tilsvarende kompatible klemmeapplikator. De endoskopiske M- og ML-applikatorer kan passere gennem en 5 mm trokar-kanyle, mens L- og XL-applikatorerne kræver en 10 mm trokar-kanyle.

Ikke-aftagelige endoskopapplikatorer har en indbygget skyllekanal og skal ikke skilles ad for at blive rengjort. I modsætning hertil skal den aftagelige version afmonteres til rengøring ved at skrue indsatsen af skaffet i retning mod uret. Skyllekanalen i den aftagelige version gør det lettere at fjerne snavs fra skaffet, når indsatsen er taget ud. Skaffet på den endoskopiske applikator kan drejes 360° i forhold til håndtaget.

Indsætter i størrelse M og ML er kompatible med 5 mm håndtag, mens L- og XL-indsætter er designet til 10 mm håndtag. Bariatriske versioner er angivet med bogstavet "B" i referencenummeret.

**Vejledning til brug:**

- Vælg den passende størrelse på clipsen og den kompatible applier. Når du bruger en endoskopisk aftagelig applier, skal du vælge en indsats, der er kompatibel med clipstørrelsen. Sæt den ind i håndtagets skaft, og skru den ind med uret, indtil du mærker modstand.
- Bekræft, at alle enheder er kompatible før brug.
- Fjern clips-patternen fra den sterile indpakning i overensstemmelse med aseptiske procedurer. Placer den på en steril overflade for at undgå skader på enheden.
- Tag fat i applikatoren til åben kirurgi omkring bolten (ligesom man tager fat i en blyant). For endoapplikatorer skal du gribe applikatoren omkring skaffet. Et sådant greb sikrer, at apparatets kæber forbliver helt åbne, hvilket er afgørende for korrekt påsætning af clips.
- Juster applikator-kæberne lodret og sideværts over en clips i patronen, og før produktkæberne ind i åbningen på clipspatronen, så de er vinkelrette på patronens overflade. Forkert placering af kæberne under iåning kan føre til forkert placering af clipsen i kæberne, hvilket kan resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatoren. Skub kæberne forsigtigt frem, indtil der høres et klik. Brug ikke kræfter til at skubbe tilbage. Applikatoren skal let kunne bevæge sig ind og ud af åbningen. Hvis du bruger for meget kraft til at skubbe tilbage, kan clipsen gå i stykker.
- Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde patronen for at kunne fjerne clipsen. Kontrollér, at clipsen sidder godt fast i kæberne. Clipsen skal sidde i indhakkene på applikatorens kæber. Hvis clipsen ikke sidder korrekt i kæberne, kan det resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatorerne.
- Skeletér den struktur, der skal ligeres, tilstrækkeligt til, at clipsens låsemekanisme kan være fri af vævet, så man undgår, at låsen trænger ind i vævet. Låsens gennemtrængning af vævet påvirker lukningsikkerheden og kan deformere eller endda ødelægge clipsen.
- Hvis der anvendes en endoskopisk applier, skal du klemme forsigtigt på applierens håndtag (uden at låse klemmen) og føre applierens kæber og skaft ned i kanylen. Hold applikatorens håndtag sammen, indtil kæberne er fri af kanylen, da de fleste kanyler har en indre diameter, der er mindre end applikatorens åbne kæber. Det kan også være nødvendigt at klemme på applierens håndtag, når applierens trækkes ud af kanylen. Hvis håndtagene ikke klemmes tilstrækkeligt sammen, kan applikatorens kæber skrabe materialet af kanylens inderside, og løsrevne partikler kan falde ned i kroppens hulrum.
- Under påsætningen drejes endoapplikatorens skaft, så den enkelte store tand på clipsens lås er orienteret nedad og synlig fra toppen og siden ad gangen. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapslingen af den struktur, der ligeres, og at clipsens lås er fri af vævet. Ved åben kirurgi anbefales det også, at den enkelte store tand på låsen er placeret nedad.
- Placer klemmen omkring den struktur, der skal ligeres, så låsemekanismen kan ses tydeligt. Anvend passende kraft til at clipsen helt, indtil den låser, og sørg for, at den er placeret korrekt. Hvis du slipper trykket på håndtagene, vil applikatorens kæber springe op.
- Fjern applikatoren fra operationsstedet.

**Kompatibilitet:**

Click'aV® og Click'aV Plus™ klipstørrelse	Kompatible Click'aV® Ligaturklips-tænger	ligeret struktur i [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45B, 0301-04MEB0301-04MMLLEHS, 0301-04MMLLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 til 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B0301-04MMLLEHS, 0301-04MMLLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 til 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 til 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB	7 til 16
XXL	0301-04XXL20	10 til 22



**Advarsler og :**

- Undersøg omhyggeligt instrumentet for tegn på skader efter og før hver brug. Brug ikke beskadigede applikatorer, da det kan resultere i forkert placering af klips. Når den er lukket, skal kæbespidserne være direkte justeret og ikke forskudt. Kontrollér altid justeringen af applikatorens kæber før brug. Forkert justering af kæberne kan forårsage alvorlig deformation af clipsen under lukning, hvilket forhindrer korrekt låsning og potentielt kan føre til patientskade.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Læs medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, før du udfører et kirurgisk indgreb.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten verificeres, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i forlænget proceduretids, manglende evne til at udføre operationen eller behov for at konvertere til åben kirurgi.
- Click'aV®-applikatorer er kun kompatible med Click'aV® og Click'aV Plus™ clips og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip® clips. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikator type er valgt, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at operationen ikke kan udføres.
- Kirurger har det fulde ansvar for at vælge den rette kirurgiske teknik, typen og størrelsen af det væv og de kar, der skal ligeres, størrelsen af clipsen og den tilhørende applikator samt at bestemme antallet af clips, der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningsikkerhed.
- Brug ikke clipsen i kæberne eller applikatorerne alene som dissektionsinstrument, da clipsen kan falde af, og applikatorens spidser kan forårsage vævsskade.
- Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal man altid sikre sig, at clipsen sidder godt fast i applierens kæber, når applier og clip er ført gennem kanylen.
- Forsøg ikke at lukke kæberne på en vævsstruktur uden en klips, der er sat korrekt i kæberne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
- Pres ikke applikatorerne hen over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan få clipsen til at gå i stykker.
- Når hvert klip er placeret, skal applikatorerne lukkes helt. Et delvist klem kan resultere i, at klemmen forskydes, hvilket fører til forkert ligering.
- Klipsen skal sidde godt fast for at sikre korrekt ligering af karret eller vævet. Inspicér ligeringsstedet efter påsætning for at sikre, at hver enkelt clip blev placeret og lukket godt på den ligerede struktur. Dette

- skal gentages efter brug af andet kirurgisk udstyr i umiddelbar nærhed af applikationen for ikke at gå glip af utilsigtet forskydning af clipsen.
12. Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer kan åbnes med en specialdesignet klemmefjerner. Det anbefales på det kraftigste, at fjernerer er let tilgængelig under operationer, der involverer brug af Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsclips. Når clipsen er åbnet, skal den kasseres og må ikke sættes på igen, selv om der ikke er nogen synlige skader. Klip, der er åbnet med removeren, kan udvikle mikrorevner, og sådanne klip kan knække eller glide af karret og føre til blødning.
  13. Når du arbejder med Click'aV® applikatoren, skal du nøje følge instruktionerne for brug af Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer.
  14. Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal det ske i overensstemmelse med alle gældende lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
  15. Udvis forsigtighed, når der er risiko for at blive udsat for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsestøj og -udstyr.

#### Garanti for ligeringsklemmer og -tænger

Alle Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver applier, forudsat at den anvendes til normale kirurgiske formål med Grena ligeringsklemmer, som den er designet til, og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Hvis der opstår en fejlfunktion i applikatoren, som er forårsaget af brugen af en ikke-Grena-klemme, gælder garantien ikke.










#### Instruktioner for genbehandling:

Følgende afsnit beskriver de trin, der er nødvendige for oparbejdning af Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers. Dette omfatter forbehandling på brugsstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i den fraktionerede vakuumpoces.

<b>ADVARSLER</b>	<p><b>OBS!</b> Skyllekanalen er lang og smal. Den kræver særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al snavs fra den. Brug ikke stærkende rengøringsmidler, da de kan tilstoppe skyllekanalens lumen.</p> <p><b>OBS!</b> Brugeren/behandleren skal overholde lokale love og forordninger i lande, hvor kravene til genbehandling er strengere end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Desuden skal hospitalets hygiejnebestemmelser overholdes samt anbefalingerne fra de relevante faglige sammenslutninger.</p> <p><b>OBS!</b> Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner før brug.</p> <p><b>OBS!</b> <b>Universelle forholdsregler skal overholdes</b> af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. For at undgå skader skal der udvises forsigtighed ved håndtering af udstyr med skarpe spidser eller skærekanter.</p> <p><b>OBS!</b> Under alle oparbejdningstrin skal der <b>bæres personlige værnemidler (PPE)</b>, når der håndteres eller arbejdes med kontaminede eller potentielt kontaminede materialer, anordninger og udstyr for at forhindre krydskontaminering. Personlige værnemidler omfatter kittel, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af forurenede genstande og de følgende sikkerhedsforanstaltninger: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring. - Isolér det forurenede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning.</p> <p><b>OBS!</b> <b>Anbring ikke tunge instrumenter oven på sarte enheder.</b> Der <b>må ikke bruges metalbørster eller skuresvampe</b> under den manuelle rengøring. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal bruges bløde nylonbørster og piberensere.</p> <p><b>OBS!</b> <b>Lad ikke kontamineret udstyr tørre før genbehandling.</b> Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæske, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre ind på brugt udstyr. Brugt udstyr <b>skal</b> transporteres til den centrale forsyning i lukkede eller tildækkede beholdere for at forhindre unødvendig kontamineringsrisiko.</p> <p><b>VÆR</b> Når behandlingen er slut, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres.</p> <p><b>OBS!</b> Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til oparbejdning af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings-/desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsmidler, eller hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsprocedurer, kan det have negative konsekvenser for udstyret:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beskadigelse eller korrosion</li> <li>- Misfarvning af produktet</li> <li>- Korrosion af metaldele</li> <li>- Reduceret levetid</li> <li>- Udløb af garantien</li> </ul> <p><b>OBS!</b> Grena Ltd. anbefaler kun at bruge vaskedesinfektorer, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, til automatiseret rengøring/desinfektion. Det anbefales, at mekanisk oparbejdning om muligt foretrækkes frem for manuelle oparbejdningmetoder.</p>
<b>Begrænsninger på oparbejdning:</b>	<p>Instrumenterne leveres sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug For endoskopisk udstyr skal den <b>første rengøring</b> udføres med en ultralydsrensere for at fjerne eventuelle konserveringsmidler fra udstyret. De anbefalede parametre er 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen oparbejdning kan have betydelig indvirkning på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes af aftryk af slid og skader som følge af brug. Brug ikke beskadigede eller korroderede instrumenter. <b>Brug af hårdt vand bør undgås.</b> Blødgjort vand fra hanen kan bruges til den første skylning. Der skal bruges rens vand til den sidste skylning for at fjerne kalkaflejringer på enhederne. En eller flere af følgende processer kan bruges til at rense vandet: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), deioniseret (DI) eller tilsvarende.</p>
<b>INSTRUKTIONER</b>	
<b>Anvendelsessted:</b>	<p>Der skal foretages en forrengøring af udstyret umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til den personlige beskyttelse. Formålet er at forhindre organisk materiale og kemiske rester i at tørre ind i lumen eller på de ydre dele af instrumenterne og at forhindre kontaminering af det omgivende område.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fjern overskydende jord, kropsvæsker og væv med en engangsklud/papirserviet.</li> <li>2. Nedsænk instrumentet i vand (temperatur under 40°C) umiddelbart efter brug.</li> <li>3. Brug ikke stærkende rengøringsmidler eller vand med en temperatur på over 40 °C, da de kan få jorden til at klæbe og påvirke de videre trin i oparbejdningen.</li> </ol>
<b>og transport:</b>	<p>Det anbefales, at udstyr genbehandles, så snart det er praktisk muligt efter brug. For at undgå skader skal enhederne opbevares sikkert og transporteres til stedet for yderligere oparbejdning i en lukket beholder (f.eks. en balje med låg) for at undgå kontaminering af det omgivende område. maksimale tid mellem forrengøring af instrumentet og yderligere rengøringstrin må ikke overstige 1 time. Transportér instrumenterne til behandlingsrummet, og læg dem i bassinet med rengøringsopløsning.</p>
<b>Forberedelse til rengøring:</b>	<p>Afmontering er kun nødvendig for aftagelige endoskopiapplikatorer, som kan identificeres ved "HS" som en del af referencenummeret, der er trykt på håndtaget. Tag fat i den distale del af skaftet med to fingre, og drej rotationsknappen mod uret for at skruer indsatsen af. Fjern indsatsen fra skaftet. Følg den omvendte rækkefølge for at samle. Forsøg ikke at holde applikatoren i under demontering/montering, men hellere direkte bag dem på hængslet, da den korrekte justering af kæberne ellers kan blive påvirket. Korrekt justering af kæberne er afgørende for, at clipsapplikatorerne fungerer korrekt. Alle rengøringsmidler skal tilberedes ved den brugsfortyndning og temperatur, der anbefales af producenten. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til at tilberede rengøringsmidler. Det er vigtigt at bruge de anbefalede temperaturer for at opnå optimal effekt af rengøringsmidlerne. <b>BEMÆRK: Der skal fremstilles nye rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver meget forurenede (blodige og/eller uklare).</b></p>

<b>Rengøring/desinfektion: Manuel</b>	<p>Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringstrykpistol eller sprøjte med høj volumen, ultralydsvandbad.</p> <p><b>Valideret procedure for forrengøring:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Læg enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev brugt til validering).</li> <li>Brug en blød børste, og hold enheden inde i opløsningsopløsningen, og påfør vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader, og sørg for, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl skaffets inderside med opløsningen.</li> <li>Skyl instrumentet med vand fra hanen (&lt;40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllestrømmen, dog mindst i 3 minutter.</li> <li>Brug en sprøjte med høj volumen (eller en trykpistol til rengøring) til aggressivt at skylle indersiden af skaffet med postevand (&lt;40 °C) gennem skylleporten (til endoskopisk udstyr) i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke er noget synligt snavs i skaffet, dog mindst i 1 minut.</li> </ol> <p><b>Valideret manuel rengøringsprocedure:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Anbring enheden i et ultralydsvandbad fyldt med en vaske-/desinfektionsopløsning, og soniker i 3 minutter, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2 % Sekusept Activ blev brugt til validering).</li> <li>Fjern instrumentet fra ultralydsvandbadet.</li> <li>Brug en blød børste til at skrubbe instrumentet under rindende vand fra hanen ved 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet.</li> <li>Brug en rengøringspistol eller en sprøjte med stor volumen til aggressivt at skylle indersiden af skaffet (til endoskopisk udstyr) med postevand (under 40 °C), indtil der ikke er noget synligt snavs i skaffet, men i mindst 1 minut.</li> <li>Skyl anordningen under rindende rent vand, inklusive skyllekanalen (for endoskopiske anordninger), mens anordningen aktiveres. Der skal bruges UF, RO eller DI-vand til dette trin.</li> <li>Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-fældende klud.</li> <li>Tør enheden med medicinsk trykluft inklusive skyllekanal.</li> </ol> <p><b>BEMÆRK:</b> Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontrollér visuelt for renhed for at sikre, at alle rester er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, skal du gentage oparbejdningstrinene, indtil enheden er visuelt ren.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Det anbefales, at brugte rengøringsbørster rengøres efter hver brug (om muligt i et ultralydsvandbad) og derefter desinficeres. Efter rengøring, desinfektion og sterilisering skal de opbevares tørt og beskyttet mod kontaminering.</p>										
<b>Rengøring/desinfektion: Automatiseret</b>	<p>Udstyr - Vaskemaskine/desinfektor, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med høj volumen, ultralydsvandbad.</p> <p>Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Indtørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatiseret rengøring. For at opnå effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne massive urenheder før automatiseret oparbejdning, og derfor anbefaler Grena Ltd. manuel forrengøring. Sørg især for at forrense skaffet før rengøring i vaskemaskinen/desinfektoren.</p> <p><b>Valideret procedure for forrengøring:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Læg enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev brugt til validering).</li> <li>Brug en blød børste, og hold enheden inde i opløsningsopløsningen, og påfør vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader, og sørg for, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl skaffets inderside med opløsningen.</li> <li>Skyl instrumentet med vand fra hanen (&lt;40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllestrømmen, dog mindst i 3 minutter.</li> <li>Brug en sprøjte med stor volumen (eller en trykpistol til rengøring) til at skylle skaffets inderside aggressivt med vand fra hanen (&lt;40 °C) gennem skylleåbningen i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke længere er synlig jord i skaffet, dog mindst i 1 minut.</li> </ol> <p><b>Valideret automatisk rengøringsprocedure:</b></p> <p>Grena Ltd. anbefaler brug af en rengørings-/desinfektionsenhed, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, i kombination med en passende lastbærer. Følg brugsanvisningen fra producenten af vaske-/desinfektionsmaskinen.</p> <p>Læg instrumenterne i vaskemaskinen/desinfektoren i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis udstyret) til vaskemaskinen/desinfektoren, så de bliver skyllet igennem.</p> <p>Følgende procesparametre er velegnede til oparbejdning af instrumenterne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kold forvask, vand &lt;40 °C, 1 min.</li> <li>Vask, varmt vand, 10 minutter, koncentration af vaskemiddel og temperatur i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,15 % Thermosept® NKZ, &gt;30 °C, 2 min).</li> <li>Skyl, koldt vand under 40 °C, 1 min.</li> <li>Termisk desinfektion &gt; 2,5 min, &gt; 93 °C med UF, RO eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefaling (proces valideret uden tilsætningsstof).</li> <li>Tørring 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>BEMÆRK:</b> Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> De validerede parametre svarer til en proces med en A0-værdi på &gt; 3000s. Grena Ltd. anbefaler kun at bruge processer med en A0-værdi på &gt; 3000s.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Lad aldrig instrumenterne være våde efter oparbejdning. Det kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis enhederne ikke er helt tørre, når maskinbehandlingen er afsluttet, skal du tørre instrumentet manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevare det som anvist.</p>										
<b>Tørring:</b>	<p>Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende, ikke-fældende klud. Brug medicinsk trykluft eller en sprøjte med høj volumen til at blæse i skyllekanalen og kæbehængslet, indtil der ikke slipper mere fugt ud.</p>										
<b>Vedligeholdelse:</b>	<p>Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt, der er beregnet til kirurgiske instrumenter, der skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidlerne.</p>										
<b>Inspektion og funktionstest:</b>	<p>Undersøg enheden for funktionalitet - i tilfælde af teknisk svækkelse skal instrumentet afvises.</p> <p>Kontrollér de bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, forbindelser osv.) for at sikre jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Tjek kæberne for for meget slør. Inspicér visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på korrekt justering af kæberne.</p> <p>Tjek akslen for forvrængning. Undersøg omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Gentag rengørings-/desinfektionsprocessen, hvis der konstateres forurening. Kassér beskadigede instrumenter.</p> <p>Kontrollér de aftagelige applikatorers gevind for eventuelle skader og modstand under montering/afmontering af produktet. Spor af beskadigelse eller modstand kvalificerer enheden til at blive taget ud af brug.</p>										
<b>Emballage:</b>	<p><u>Hver for sig:</u> Der kan anvendes en standard kommercielt tilgængelig dampsteriliseringspose eller -folie af medicinsk kvalitet. Sørg for, at emballagen er stor nok til at indeholde enheden uden belaste forsøglingen. Brug ikke emballage, der er for stor til at forhindre instrumenterne i at glide rundt i emballagen.</p> <p><u>Læs:</u> Instrumenterne kan lægges i almindelige steriliseringsbakker. Bakker og etuier med låg kan pakkes ind i standard medicinsk dampsteriliseringsfolie. Sørg for, at kæberne er beskyttet.</p> <p>Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller -kasse må ikke overstige 11,4 kg af hensyn til sikkerheden for det personale, der håndterer instrumentsættene; instrumentkasser, der vejer mere end 11,4 kg, skal deles i separate bakker til sterilisering. Alle enheder skal placeres, så dampen kan trænge ind på alle instrumenternes overflader. Instrumenterne må ikke stables eller placeres i tæt kontakt. Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke tipper, eller at indholdet forsikres, når instrumenterne er anbragt i kassen. Silikonemåtter kan bruges til at holde instrumenterne på plads.</p> <p>Udstyr til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser i overensstemmelse med EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilisering:</b>	<p>Udstyr: Grena Ltd. anbefaler brug af en sterilisator i overensstemmelse med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skal udføres i emballage, der er egnet til steriliseringsprocessen. Emballagen skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm).</p> <p>Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-udstyr.</p> <p>Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, når de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer, at dampen trænger ind og tørrer tilstrækkeligt. Hospitalet bør også anbefale, at der træffes foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder på instrumenterne.</p> <p>Sterilisatorproducentens instruktioner for drift og belastningskonfiguration skal følges nøje. Ved sterilisering af flere instrumentsæt i én steriliseringscyklus skal det sikres, at producentens maksimale belastning ikke overskrides.</p> <p>Instrumentsættene skal forberedes korrekt og pakkes i bakker og/eller kasser, så dampen kan trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader.</p> <p>Det anbefales at sterilisere aftagelige applikatorer i adskilt tilstand for at undgå, at indsatsen kommer i klemme, hvis den er sat for tæt sammen med håndtaget.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Sterilisering med plasmagas bør ikke anvendes.</p> <p><b>OBS:</b> Sterilisering aldrig urensede instrumenter! En vellykket sterilisering afhænger af den tidligere rengøringsstatus! Minimum validerede dampsteriliseringsparametre, der kræves for at opnå et 10<sup>-6</sup> sterilitetssikringsniveau (SAL), er som følger:</p> <table border="1" data-bbox="247 1825 1308 1892"> <thead> <tr> <th>Cykeltypen</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Eksponeringstid [min]</th> <th>Tryk [bar]</th> <th>Tørretid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktioneret forvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>BEMÆRK:</b> Man skal huske, at enhver steriliseringsproces skal valideres før brug. Valideringen af de ovennævnte parametres egnethed til fraktioneret vakuumprocessen blev udført af Grena i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17665-1. Brugeren er ansvarlig for at validere sterilisatorens korrekte funktion.</p>	Cykeltypen	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltypen	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Opbevaring:</b>	<p>Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et særligt område med begrænset adgang, som er godt ventileret og beskyttet mod støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfugtighed.</p>										

<b>Yderligere oplysninger:</b>	Ovenstående instruktioner er blevet anbefalet af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede det medicinske udstyr til genbrug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de givne anbefalinger evalueres grundigt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugere skal derefter etablere en passende rengøringsprotokol for det genanvendelige medicinske udstyr, der bruges på deres steder, ved at bruge anbefalingerne fra udstyrproducenten og producenten af rengøringsmidler. På grund af de mange variabler, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, bør hver medicinsk facilitet kalibrere og verificere den steriliserings-/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr. Det er den medicinske facilitets ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres med det rette udstyr og de rette materialer, og at personalet i oparbejdningsfaciliteten er tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.
<b>En meddelelse til brugeren og/eller</b>	Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
<b>Kontakt producenten:</b>	til Se overskriften på brugsanvisningen.

 Forsigtig	 Hold dig tør	 Konsulter elektronisk instruktioner til brug eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	 Producent	 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Katalognummer	 Batch-kode	 Antal i pakken	 Medicinsk udstyr	

*De trykte brugsanvisninger, der leveres sammen med Grena-produkter, er altid på engelsk.  
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.  
på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.  
Det vil forbinde dig med Grena Ltd.'s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

*Du kan komme direkte ind på hjemmesiden ved at skrive **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

*Sørg for, at papirversionen af IFU, som du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden.  
Brug altid den seneste udgave af IFU.*

