

**Click'aV® Ligeringsklemmer
Bruksanvisning**

Ref. nr:

For åpen 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 avtakbar for 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, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Avtakbar for endokirurgi:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 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>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia</p>	<p>Kontaktinformasjon: Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland</p>	 <p>NOR IFU-045-NOR-21 IFU-H45-NOR-21 IFU-I45-NOR-21</p>
---	---	---	--

Viktig:
Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes under arbeidet med Ligating Clips Appliers. For å tilegne seg tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk er det nødvendig å kontakte vårt firma eller en autorisert distributør og sette seg inn i relevante tekniske instruksjoner, medisinsk faglitteratur og gjennomgå riktig opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i teknikker for mikroinvasiv kirurgi. Før bruk anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjon i denne bruksanvisningen. Hvis denne informasjonen ikke følges, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende evne til ligering eller død.

Indikasjoner:
Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers er indisert for bruk som leveringsenhet for Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymer ligeringsklips under laparoskopiske, thorakoskopiske og åpne kirurgiske inngrep. Det kreves samsvar mellom størrelsen på det okkluderte vevet og klipsene.
Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.
Tiltenkte brukere: Produktet er kun beregnet på å brukes av kvalifisert medisinsk personale.

Kontraindikasjoner:
Må IKKE brukes som prevensjonsmetode ved tubal ligering på grunn av mangel på tilstrekkelige data om effekt og sikkerhet ved disse tilstandene.
Må IKKE brukes til ligering av nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi med levende donor.
Må IKKE brukes til å påføre klemmer som vevsmarkør.

Beskrivelse av enheten:
Ligating Clips Appliers er gjenbrukbare kirurgiske instrumenter. De er tilgjengelige i versjoner for åpen kirurgi og endoskopisk kirurgi. Hver klemmestørrelse må brukes med en tilsvarende og kompatibel klemmeapplikator. Endoapplikatorer i størrelse M og ML kan passere en 5 mm trokarkanyle, mens L og XL trenger en 10 mm trokarkanyle. Ikke-avtakbare endoapplikatorer er utstyrt med spylekanal og trenger ikke demonteres for rengjøring. Den avtakbare versjonen må demonteres for rengjøring ved å skru innsatsen ut av skaffet mot klokken. Spylekanalen i den avtakbare versjonen bidrar til å skylle ut rusk fra akselen etter at innsatsen er fjernet. M- og ML-innlegg passer til 5 mm håndtak, mens L- og XL-innlegg passer til 10 mm håndtak.

- Bruksanvisning:**
- Velg riktig størrelse på klipsen og den kompatible applikatoren. Hvis du bruker en endoskopisk avtakbar applikator, tar du en innsats som er kompatibel med klemmestørrelsen, setter den inn i håndtaksskaffet og skruer den inn med klokken til det oppstår motstand.
 - Kontroller kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
 - Følg aseptiske regler for å fjerne klippkassetten fra enkeltpakningen. For å unngå skade på enheten, plasser den på en steril overflate.
 - Hold den åpne kirurgiske applikatoren rundt bolten (som en blyant). For endoapplikatorer griper du rundt skaffet. Et slikt grep sikrer at apparatets kjeve holder seg helt åpne, noe som er avgjørende for at klipsene skal kunne lades riktig.
 - Plasser kjevene vinkelrett og sideveis over en klips i kassetten, og før produktkjevene inn i sporet på klippkassetten, og pass på at de er vinkelrett på kassettenes overflate. Feil posisjonering av kjevene under lasting kan føre til at klipsen ikke sitter riktig i kjevene, noe som kan føre til at klipsen ikke kan lukkes sikkert, sprekker, deformeres eller faller ut av applikatoren. Skyv kjevene frem til det høres et klikk. Ikke bruk makt for å skyve påbringeren. Applikøren skal bevege seg lett på innsiden og utsiden av sporet. Hvis du bruker for stor kraft for å skyve påbringeren, kan klemmen gå i stykker.
 - Fjern applikatoren fra kassetten. Det kan være nødvendig å holde i kassetten for å kunne fjerne klemmen. Forsikre deg om at klipsen sitter godt fast i kjevene. Klemmens utstikker skal sitte i hakkene på applikatorens kjeve. Hvis klipsen ikke sitter godt nok i kjevene, kan det føre til at klipsen ikke kan lukkes sikkert, sprekker, deformeres eller faller ut av applikatoren.
 - Tilstrekkelig skjælettering av strukturen som skal liggeres, slik at låsemekanismen på klipsen er fri av vevet og låsen ikke trenger gjennom vevet. Hvis låsen trenger gjennom vevet, påvirker det lukkesikkerheten og kan deformere eller til og med ødelegge klemmen.
 - Hvis du bruker en endoskopisk appliseringsenhet, klemmer du på appliseringsenhetens håndtak (men pass på at du ikke låser klemmen) og fører appliseringsenhetens kjeve og skaft ned i kanylen. Oppretthold kompresjonen på appliseringshåndtakene til kjevene er ute av kanylen. Denne prosedyren er nødvendig fordi kanylens indre diameter i de fleste tilfeller er mindre enn den utvendige dimensjonen på de åpne applikatorkjevene. Det kan også være nødvendig å klemme på applikatorhåndtakene når applikatoren trekkes ut av kanylen. Hvis håndtakene ikke klemmes tilstrekkelig sammen, kan kjevene på applikatoren skrape materialet fra innsiden av kanylen, og plastpartikler som løser, kan falle ned i kroppens hulrom.
 - Roter skaffet på endoapplikatoren under påføring slik at klipsen går nedover og kan ses ovenfra og fra siden om gangen. På denne måten kan brukeren visuelt bekrefte at strukturen som liggeres, er innkapslet, og at klipsen er fri av vevet. Ved åpen kirurgi anbefales det også at en enkelt tann er i ned-posisjon.
 - Plasser klemmen rundt strukturen som skal liggeres på en måte som gjør det mulig å se låsemekanismen tydelig. Bruk tilstrekkelig kraft for å lukke klemmen helt til den låser seg, og pass på at den er riktig plassert. Når du slipper trykket på håndtakene, vil applikatorkjevene fjæres opp.
 - Fjern applikatoren fra operasjonsstedet.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ klippstørrelse	Kompatible Click'aV®-klipsapplikatorer	Størrelse på ligert struktur i [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 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, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 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, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB,	7 til 16 år
XXL	0301-04XXL20	10 til 22

- Advarsler og forholdsregler:**
- Inspiser instrumentet nøye for tegn på skader etter og før hver bruk. Ikke bruk skadede applikatorer. Bruk av en skadet applikator kan føre til feil plassering av en klemme. Når instrumentet er lukket, skal kjeftespissene være direkte på linje og ikke forskjøvet. Kontroller alltid innretningen av applikatorkjevene før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade, da klemmen kan bli kraftig deformert under lukking, slik at den ikke låser seg ordentlig.
 - Alle kirurgiske og minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til disse teknikkene. Rådfør deg med medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører kirurgiske inngrep.
 - Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før prosedyren påbegynnes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at inngrepet ikke kan utføres.
 - Click'aV® applikatorer er kun kompatible med Click'aV® og Click'aV Plus™ clips og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip® clips. Forsikre deg alltid om at du har valgt riktig Grena-applikatorstype før du starter prosedyren. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til at operasjonen ikke kan utføres.
 - Kirurgen har det fulle og hele ansvaret for å velge riktig størrelse på klipsen og tilhørende applikator, og må avgjøre hvor mange clips som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
 - Ikke bruk klemmen som er satt inn i kjevene eller applikatoren alene som disseksjonsinstrument, da klemmen kan falle av og spissene på applikatoren kan forårsake vevsskade.
 - Hvis det utføres en endoskopisk prosedyre, må du alltid kontrollere at klipsen blir sittende i applikatoren etter at applikatoren og klipsen er ført inn gjennom en kanyle.
 - Forsøk ikke å lukke kjevene på noen vevsstruktur uten at det er satt inn en klemme i kjevene. Lukking av tomme kjeve på et kar eller en anatomisk struktur kan føre til pasientskade.
 - Ikke klem applikatoren over andre kirurgiske instrumenter, stifter, klemmer, gallesteiner eller andre harde strukturer, da dette kan føre til at klemmen går i stykker.
 - Etter at hver clips er plassert, er det nødvendig å lukke applikatoren helt. Hvis du ikke klemmer helt sammen, kan det føre til at klemmen forskyves og dermed til feil ligering.
 - Forsikre deg om at alle klipsene er plassert og lukket godt på den ligerte strukturen. Dette bør gjentas etter bruk av annet kirurgisk utstyr i umiddelbar nærhet av applikasjonsområdet for å unngå utilsikket forskyvning av klipsen.
 - Klemmen må være låst for å sikre korrekt ligering av karet eller vevet. Inspiser ligeringsstedet etter påføring for å sikre at klemmen lukkes ordentlig. Dette bør gjentas etter bruk av annet kirurgisk utstyr i det umiddelbare området der klemmen ble påsatt.
 - Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer kan åpnes med en spesialutviklet klemmefjerner. Det anbefales på det sterkeste at en slik fjerner er lett tilgjengelig under operasjoner som involverer bruk av

Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer. Åpnet klips må kastes og skal ikke brukes igjen selv om det ikke er synlige skader. Klips som åpnes med fjernerer, kan utvikle mikrosprekker, og slike klips kan brette eller gli av karett og føre til blødning.

14. Når du arbeider med Click'aV®-applikatoren, må du følge instruksjonene for bruk av Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer nøye.

15. Hvis det er nødvendig å kassere produktet, må det gjøres i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.

Garanti for ligeringsklemmer

Alle Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers er dekket av ett års garanti. Grena reparerer kostnadsfritt enhver applikator, forutsatt at den brukes til normale kirurgiske formål med Grena ligeringsklemmer som den er konstruert for, og at den ikke er reparert av uautorisert personell. Hvis det oppstår en funksjonsfeil som skyldes bruk av andre klips enn Grena, gjelder ikke garantien.

Instruksjoner for repressering:

I de følgende avsnittene beskrives klargjøring etter bruk av Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers.

Dette omfatter forbehandling på bruksstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, maskinell behandling samt dampsterilisering i fraksjonert vakuumprosess.

ADVARSLER	<p>OBS! Spylekanalen er lang og smal. Den krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring for å fjerne all smuss fra den. Ikke bruk størknende rengjøringsmidler, da de kan tette spylekanalens lumen.</p> <p>OBS! Brukeren/behandleren må overholde lokale lover og forskrifter i land der kravene til repressering er strengere enn de som er beskrevet i denne håndboken. I tillegg må sykehusets hygieneregler overholdes, samt anbefalingene fra de relevante fagforeningene.</p> <p>OBS! Brukte enheter må behandles grundig i henhold til disse instruksjonene før bruk.</p> <p>OBS! Universelle forholdsregler skal følges av alt sykehuspersonell som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. For å unngå personskader må det utvises forsiktighet ved håndtering av utstyr med skarpe spisser eller skjærekanter.</p> <p>OBS! Under alle represseringstrinn skal det brukes personlig verneutstyr (PPE) ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, enheter og utstyr for å forhindre krysskontaminering. Verneutstyret består av overtrekksfrakker, munnbind, vernebriller eller ansiktsskjerm, hansker og skoovertrekk. Følg de vanlige reglene for håndtering av kontaminerte gjenstander og følgende forholdsregler: - Bruk vernehansker ved berøring. - Isoler det kontaminerte materialet ved hjelp av egnet emballasje og merking.</p> <p>OBS! Ikke plasser tunge instrumenter oppå ømfintlige enheter. Metallbørster eller skureputer må ikke brukes ved manuell rengjøring. Disse materialene vil skade instrumentenes overflate og finish. Det bør brukes myke nylonbørster og piperensere.</p> <p>OBS! Ikke la kontaminerte enheter tørke før repressering. Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn lettes ved å unngå at blod, kroppsvæske, ben- og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler tørker på brukte enheter. Brukte enheter må transporteres til sentralforsyningen i doserte eller tildekkede beholdere for å unngå unødvendig kontamineringsrisiko.</p> <p>OBS: Etter at behandlingen er avsluttet, må alle deler som kommer i kontakt med pasienten rengjøres og desinfiseres.</p> <p>OBS! Bruk kun rengjørings-/desinfeksjonsmidler som er godkjent for repressering av medisinsk utstyr. Følg produsentens anvisninger for rengjørings-/desinfeksjonsmidlene. Hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsløsninger, eller hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyrer, kan dette få negative konsekvenser for utstyret: - Skader eller korrosjon - Misfarging av produktet - Korrosjon av metalldeleer - Redusert levetid - Utløp av garantien</p> <p>OBS! Grena Ltd. anbefaler at det kun brukes vaskedesinfektorer som er i samsvar med EN ISO 15883-1 og -2 til automatisk rengjøring/desinfeksjon. Det anbefales at mekanisk repressering om mulig foretrekkes fremfor manuelle represseringsmetoder.</p>
Begrensninger på repressering:	<p>Instrumentene leveres sterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. For endoskopisk utstyr bør den første vasken utføres ved hjelp av et ultralydrenngjøringsmiddel for å fjerne konserveringsmiddelet fra utstyret. Anbefalte parametere er 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattende bruk eller gjentatt repressering kan ha betydelig innvirkning på instrumentene. Produktets levetid bestemmes av utskriften av slitasje og skader på grunn av bruk. Bruk ikke skadede eller korroderte instrumenter. Bruk av hardt vann bør unngås. Bløtgjort vann fra springen kan brukes til den første skyllingen. Renset vann bør brukes til sluttskylling for å fjerne kalkavleiringer på enhetene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vannet: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), avionisert (DI) eller tilsvarende.</p>
INSTRUKSJONER	
Bruksområde:	<p>En forrengjøring av instrumentene bør utføres umiddelbart etter behandlingen, med tanke på personlig beskyttelse. Målet er å forhindre at organisk materiale og kjemikalierester tørker inn i lumen eller på de ytre delene av instrumentene, og å forhindre kontaminering av omgivelsene.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Fjern overflødig smuss, kroppsvæsker og vev med en engangsklut/papirserviett.2. Senk instrumentet ned i vann (temperatur under 40 °C) umiddelbart etter bruk.3. Ikke bruk størknende vaskemidler eller vann med en temperatur på over 40 °C, da dette kan føre til at jorda kleber seg fast og påvirke de videre trinnene i opparbeidelsen.
Begrensning og transport:	<p>Det anbefales at utstyret represseres så snart det er praktisk mulig etter bruk. For å unngå skader skal utstyret oppbevares trygt og transporteres til stedet for videre repressering i en lukket beholder (f.eks. et kar med lokk) for å unngå kontaminering av omgivelsene. Det må ikke gå mer enn 1 time mellom forrengjøring av instrumentet og de neste rengjøringstrinnene. Transporter instrumentene til behandlingsrommet og legg dem i bassenget med rengjøringsvæske.</p>
Klargjøring for rengjøring:	<p>Demontering er kun nødvendig for avtakbare endoskopiske applikatorer. De kan gjenkjennes av HS som en del av referansenummeret som er trykt på håndtaket. For å demontere, ta tak i den distale delen av skaffet med to fingre og vri dreieknappen mot klokken for å skru av innsatsen. Fjern innsatsen fra skaffet. Følg motsatt rekkefølge for montering. Forsøk ikke å holde apparatet i kjevene ved demontering/montering, men rett bak kjevene på hengslet, da dette kan påvirke justeringen av kjevene. Riktig innretning av kjevene er avgjørende for at klipsapplikatorerne skal fungere som de skal. Alle rengjøringsmidler skal tilberedes med den bruksfortynning og temperatur som anbefales av produsenten. Bløtgjort vann fra springen kan brukes til å tilberede rengjøringsmidler. Det er viktig å bruke de anbefalte temperaturrene for at rengjøringsmidlene skal fungere optimalt. MERK: Nye rengjøringsløsninger bør tilberedes når de eksisterende løsningene er sterkt kontaminerte (blodige og/eller uklare).</p>
Rengjøring/desinfeksjon: Manuell	<p>Utstyr: pH-nøytralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, rengjøringspistol eller høyvolumsprøyte, ultralydvaskemaskin.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Legg instrumentet i bløt i vaske-/desinfeksjonsløsning og følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. (4 % Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C ble brukt til validering).2. Bruk en børste og hold enheten i bløtleggingsløsningen, og påfør vaske-/desinfeksjonsløsning på alle overflater slik at kjevene rengjøres i både åpen og lukket stilling. Sørg for at all synlig forurensning er fjernet. Skyll innsiden av skaffet med løsningen.3. Skyll med vann fra springen (under 40 °C) mens du bejler enheten til det ikke er tegn til blod eller smuss på enheten eller i skyllestrømmen, men i minst 3 minutter.4. Bruk en høytrykksprøyte eller en høyvolumsprøyte til å spyle skaffet innvendig med vann fra springen (under 40 °C). Dette bør gjøres gjennom spyleåpningen på den proksimale siden av skaffet til det ikke lenger er noe synlig smuss igjen.5. Tørk en spylekanal med medisinsk trykkluft.6. Plasser enheten i en ultralydvaskemaskin fylt med en vaske-/desinfeksjonsløsning i 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Prosessen ble validert med 2 % Sekusept Aktiv.7. Skyll under rent rennende vann, inkludert spylekanal, mens du aktiverer enheten. UF-, RO- eller DI-vann bør brukes til dette trinnet.8. Fjern overflødig fuktighet fra enheten med en ren, absorberende klut som ikke filtrerer. Tørk enheten med medisinsk trykkluft, inkludert spylekanal. <p>MERK: Husk at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser må valideres. Kontroller visuelt at enheten er ren for å sikre at alle rester er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, må du gjenta represseringstrinnene til enheten er visuelt ren.</p> <p>MERK: Det anbefales at brukte rengjøringsbørster rengjøres etter hver bruk (om mulig i et ultralydapparat) og deretter desinfiseres. Etter rengjøring og desinfeksjon må de oppbevares tørt og beskyttet mot forurensning.</p>

Rengjøring/desinfeksjon: Automatisert	<p>Utstyr - Vaskemaskin/desinfektor, pH-nøytral eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, ultralydvaskemaskin. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprekker og fine skjøter. Inntørket smuss er svært vanskelig å fjerne fra slike områder ved automatisert rengjøring. For å oppnå effektiv rengjøring er det nødvendig å fjerne store mengder urenheter før automatisk repressering, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuell forrengjøring. Sørg spesielt for å forhåndsrengjøre skafet før rengjøring i vaskemaskin/desinfektor.</p> <p>Validert prosedyre for forhåndsrengjøring:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern overflødig smuss med en myk børste. 2. Senk instrumentet ned i en vaske-/desinfeksjonsløsning i 15 minutter ved 30 °C - 35 °C (4 % Secusept Plus ble brukt til validering). Sørg for å fylle spylekanalen med løsningen. 3. Plasser enheten i en ultralydrenser fylt med en vaske-/desinfeksjonsløsning i 3 minutter, 40 °C, 35 kHz (4 % Sekusept Plus ble brukt til validering). <p>Validert automatisk rengjøringsprosedyre:</p> <p>Grena Ltd. anbefaler bruk av en rengjørings-/desinfeksjonsenhet i samsvar med EN ISO 15883-1 og -2 i kombinasjon med en egnet lastbærer. Følg bruksanvisningen fra produsenten av vaske-/desinfeksjonsapparatet.</p> <p>Legg instrumentene i vaskemaskinen/desinfeksjonsmaskinen i henhold til produsentens instruksjoner. Koble instrumentenes eventuelle spylekanaler til vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet slik at det skylles gjennom.</p> <p>Følgende prosessparametere er egnet for repressering av instrumentene:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kald forvask, vann <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vann, 10 minutter, vaskemiddelkonsentrasjon og temperatur i henhold til produsentens anbefaling (prosessen er validert med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nøytralisering, nøytraliseringsmiddelkonsentrasjon og tid i henhold til produsentens anbefaling (prosessen er validert med 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min). 4. Skyll, kaldt vann under 40 °C, 2 min. 5. Termisk desinfeksjon 90 °C, 8 min, konsentrasjon av tilsetningsstoff i henhold til produsentens anbefaling (prosessen er validert uten tilsetningsstoff). 6. Tørking 110 °C, 6 min. <p>MERK: Husk at enhver rengjørings- og desinfeksjonsprosess må valideres.</p> <p>MERK: De validerte parametrene tilsvarer en prosess med en A0-verdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler å kun bruke prosesser med en A0-verdi på > 3000s.</p> <p>MERK: La aldri instrumentene være våte etter repressering. Dette kan føre til korrosjon og mikrobiell vekst. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter maskinell behandling, må de tørkes manuelt (se avsnittet om tørking) og oppbevares som anvist.</p>										
Tørking:	Tørk eventuell gjenværende fuktighet med en ren, absorberende klut som ikke filtrerer. Bruk medisinsk trykkluft eller en høyvolumsprøyte til å blåse i spylekanalen og kjevehengslene til det ikke slipper ut mer fuktighet.										
Vedlikehold:	Hengsler og andre bevegelige deler skal smøres med et vannløselig produkt beregnet på kirurgiske instrumenter som skal steriliseres. Produsentens utløpsdatoer skal overholdes for både lager- og bruksfortyrningskonsentrasjoner av rengjørings-/desinfeksjonsmidlene.										
Inspeksjon og funksjonstesting:	Kontroller at apparatet fungerer som det skal - ved tekniske feil må apparatet kasseres. Kontroller bevegelige deler (f.eks. kjeve, hengsler, koblinger osv.) for å sikre at de fungerer jevnt i hele det tiltenkte bevegelsesområdet. Kontroller at kjevene ikke har for mye slark. Kontroller visuelt for skader og siltasje. Vær oppmerksom på at kjevene er riktig innrettet. Kontroller at akselen ikke er deformert. Insipser hver enhet nøye for å sikre at all synlig forurensning er fjernet. Gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen hvis du oppdager kontaminering. Kast skadede instrumenter. Kontroller gjengene på de avtakbare applikatorer for skader og motstand under montering/demontering av produktet. Spor av skade eller motstand gjør at enheten må tas ut av bruk.										
Emballasje:	<p><u>Hver for seg:</u> En standard, kommersielt tilgjengelig dampsteriliseringsspose eller -folie av medisinsk kvalitet kan brukes. Forsikre deg om at emballasjen er stor nok til å romme instrumentet uten å belaste forseglingene. Ikke bruk emballasje som er for stor til å hindre at instrumentene glir rundt i emballasjen.</p> <p><u>I sett:</u> Instrumenter kan legges i vanlige steriliseringsbrett. Brett og etuier med lokk kan pakkes inn i standard dampsteriliseringsspose av medisinsk kvalitet. Sørg for at kjevene er beskyttet.</p> <p>Den totale vekten av et innpakket instrumentbrett eller -koffert bør ikke overstige 11,4 kg av hensyn til sikkerheten til personalet som håndterer instrumentsettene; instrumentkofferter som veier mer enn 11,4 kg bør deles opp i separate brett for sterilisering. Alle enheter må plasseres slik at dampen trenger inn i alle instrumentoverflater. Instrumenter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt med hverandre. Brukeren må sørge for at instrumentkofferten ikke tippes eller at innholdet forsrykkes når instrumentene er plassert i kofferten. Silikonmatter kan brukes til å holde instrumentene på plass.</p> <p>Utstyr for validering av steriliseringsprosessen ble pakket i poser i samsvar med EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilisering:	<p>Utstyr: Grena Ltd. anbefaler bruk av en sterilisator i henhold til EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen må utføres i emballasje som er egnet for steriliseringsprosessen. Emballasjen skal være i samsvar med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm).</p> <p>Sterilisering med fuktig varme/damp er den foretrukne og anbefalte metoden for Grena-enheter.</p> <p>Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og emballering av instrumentene etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer dampinntrengning og tilstrekkelig tørking. Det bør også anbefales at sykehuset sørger for beskyttelse av skarpe eller potensielt farlige områder på instrumentene.</p> <p>Sterilisatorprodusentens instruksjoner for drift og belastningskonfigurasjon skal følges nøye. Når du steriliserer flere instrumentsett i én steriliseringscyklus, må du sørge for at produsentens maksimale belastning ikke overskrides.</p> <p>Instrumentene skal være ordentlig klargjort og pakket i brett og/eller kasser som gjør at dampen kan trenge gjennom og komme i direkte kontakt med alle overflater. Det anbefales å sterilisere avtakbare applikatorer i demontert tilstand for å unngå at innsatsen setter seg fast hvis innsatsen er satt for tett sammen med håndtaket.</p> <p>FORSIKTIG: Sterilisering med plasmagass skal ikke brukes.</p> <p>OBS: Steriliser aldri urensede instrumenter! Hvor vellykket en sterilisering er, avhenger av tidligere rengjøringsstatus!</p> <p>Minimum validerte dampsteriliseringssparametere som kreves for å oppnå et sterilitetsnivå (SAL) på 10⁻⁶ er som følger:</p> <table border="1" data-bbox="244 1256 1305 1317"> <thead> <tr> <th>Type sykklus</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Eksponeringstid [min]</th> <th>Trykk [bar]</th> <th>Tørketid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraksjonert forvakuu 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>MERK: Husk at alle steriliseringsprosesser bør valideres før bruk. Valideringen av de ovennevnte parametrene egnethet for fraksjonert vakuumprosess ble utført av Grena i henhold til kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere at sterilisatoren fungerer korrekt.</p>	Type sykklus	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]	Fraksjonert forvakuu 10 kPa	134	3	>3	15
Type sykklus	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]							
Fraksjonert forvakuu 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterile, emballerte instrumenter skal oppbevares i et avgrenset område med begrenset tilgang som er godt ventilt og beskyttet mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fuktighet.										
Ytterligere informasjon:	Instruksjonene ovenfor er anbefalt av produsenten av det medisinske utstyret som egnet til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt produsentens ansvar å sikre at den faktiske behandlingen som utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell i behandlingsanlegget, gir det ønskede resultatet. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte må alle avvik fra anbefalingene som er gitt, evalueres nøye med hensyn til effektivitet og potensielle negative konsekvenser. Brukerne må deretter etablere en egnet rengjøringsprotokoll for det gjenbrukbare medisinske utstyret som brukes på deres anlegg, i henhold til anbefalingene fra produsenten av utstyret og produsenten av rengjøringsmidler. På grunn av de mange variablene som er involvert i sterilisering/dekontaminering, bør alle medisinske institusjoner kalibrere og verifisere steriliserings-/dekontamineringsprosessen (f.eks. temperaturer, tider) som brukes med utstyret. Det er helseinstitusjonens ansvar å sikre at represseringen utføres med riktig utstyr og materialer, og at personalet på represseringsanlegget har fått tilstrekkelig opplæring for å oppnå ønsket resultat.										
En melding til brukeren og/eller	Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.										
Kontakt produsent:	Se overskriften til bruksanvisningen.										



Forsiktig



Oppbevarest



Konsultere
elektronisk
bruksanvisning



Produsent



Autorisertrepresentant
i europeiske fellesskap



Katalognummer



Batchkode



Antall i pakken



Medisinsk utstyr

*De trykte bruksanvisningene som følger med Grena-produktene er alltid på engelsk.
Hvis du har behov for en papirkopi av IFU på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skann QR-koden nedenfor med det aktuelle programmet.
Den kobler deg til Grena Ltd.s nettsted der du kan velge eIFU på det språket du foretrekker.*

Du kan gå direkte inn på nettstedet ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

*Forsikre deg om at papirversjonen av IFU som du har i din besittelse, er den nyeste versjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid den siste reviderte IFU-en.*

