



typen Click'aV® och Click'aV Plus™ används. Öppnade clips måste kasseras och får inte återappliceras även om det inte finns några synliga skador. Clip som öppnats med removern kan utveckla mikrospäckor och ett sådant clip kan gå sönder eller glida av kärlet och orsaka blödning.

14. När du arbetar med Click'aV®-applikatorn ska du noggrant följa instruktionerna för användning av Click'aV® och Click'aV Plus™ ligeringsklämmor.

15. Om det är nödvändigt att kassera produkten måste detta ske i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, bestämmelser som rör människors hälsa och säkerhet samt miljö.

#### Ligeringsklämmor Tänger Garanti

Alla Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers omfattas av ett års garanti. Grena kommer att reparera alla applier kostnadsfritt, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål med Grena ligeringsklämmor som de är avsedda för och inte har reparerats av obehörig personal. Om det uppstår ett fel på applikatorn som orsakas av användning av andra clips än Grena, gäller inte garantin.

#### Instruktioner för reprocessing:

Följande avsnitt beskriver förberedelse efter användning för Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers.

Detta omfattar förberedelse efter användning av användningsstället, manuell rengöring och desinfektion, maskinbearbetning samt ångsterilisering i den fraktionerade vakuumprocessen.

<b>VARNINGAR</b>	<p><b>OBSERVERA:</b> Spolningskanalen är lång och smal. Den kräver särskild uppmärksamhet under rengöringen för att all smuts ska avlägsnas. Använd inte fastnande rengöringsmedel eftersom de kan täppa till spolkanalens lumen.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Användaren/processorn bör följa lokala lagar och förordningar i länder där kraven på reprocessing är strängare än de som beskrivs i den här handboken. Dessutom måste sjukhusets hygienföreskrifter följas, liksom rekommendationerna från relevanta yrkesorganisationer.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Använda enheter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> <b>Universella försiktighetsåtgärder ska iaktas</b> av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerad eller potentiellt kontaminerad medicinteknisk utrustning. För att undvika skador ska försiktighet iaktas vid hantering av utrustning med vassa spetsar eller skärande kanter.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Under alla steg i reprocessingen <b>ska personlig skyddsutrustning (PPE) användas</b> vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, anordningar och utrustning för att förhindra korskontaminering. PPE omfattar skyddsrockar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd. Beakta de vanliga föreskrifterna för hantering av förorenade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring. - Isolera det kontaminerade materialet med hjälp av lämplig förpackning och märkning.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> <b>Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga enheter. Metallborstar eller skurplattor får inte användas</b> vid manuell rengöring. Dessa material kommer att skada instrumentens yta och finish. Mjuka borstar, nylonborstar och piprensare ska användas.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> <b>Låt inte kontaminerade enheter torka före reprocessing.</b> Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas om blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel inte tillåts torka på använda enheter. Använda enheter <b>måste</b> transporteras till det centrala förrådet i doserade eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Efter avslutad behandling måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för reprocessing av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedlen. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionslösningar används eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmetoder tillämpas kan detta få negativa konsekvenser för utrustningen: - Skada eller korrosion - Missfärgning av produkten - Korrosion av metalleder - Reducerad livslängd - Garantins upphörande</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Grena Ltd. rekommenderar att man endast använder diskdesinfektorer som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 för automatiserad rengöring/desinfektion. Det rekommenderas att mekanisk upparbetning om möjligt ska ges företräde framför manuella upparbetningsmetoder.</p>
<b>Begränsningar av upparbetning:</b>	<p>Instrumenten levereras osterila och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle. För endoskopiska instrument ska <b>den första tvätten</b> utföras med en ultraljudsrengörare för att avlägsna konserveringsmedlet från instrumentet. De rekommenderade parametrarna är 3 min, 40°C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepade upparbetningar kan ha betydande inverkan på instrumenten. Produktens livslängd bestäms av avtryck av slitage och skador på grund av användning. Använd inte skadade eller korroderade instrument. <b>Användning av hårt vatten bör undvikas.</b> Mjukgjort kranvatten kan användas för den första sköljningen. Renat vatten bör användas för slutsköljning för att eliminera kalkavlagringar på enheterna. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vattnet: ultrafilter (UF), omvänd osmos (RO), avjoniserat (DI) eller motsvarande.</p>
<b>INSTRUKTIONER</b>	
<b>Användningsområde:</b>	<p>En förrengöring av instrumenten ska utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn tagen till personligt skydd. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar in i lumen eller på instrumentens yttre delar och att förhindra kontaminering av omgivningen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ta bort överflödigt smuts, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/pappersservett.</li> <li>2. Sänk ner instrumentet i vatten (temperatur under 40°C) omedelbart efter användning.</li> <li>3. Använd inte stelnande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur som överstiger 40°C eftersom de kan leda till att jorden fastnar och påverka de fortsatta stegen i</li> </ol>
<b>Inneslutning och transporter:</b>	<p>Vi rekommenderar att produkterna reprocessas så snart som det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador ska enheterna förvaras säkert och transporteras till platsen för vidare reprocessing i en sluten behållare (Lex. en balja med lock) för att undvika kontaminering av omgivningen Maximal tid mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme. Transportera instrumenten till behandlingsrummet och lägg dem i bassängen med rengöringslösning.</p>
<b>Förberedelse för rengöring:</b>	<p>Demontering krävs endast för löstagbara endoskopiska applikatorer. De kan identifieras av HS som en del av referensnumret som är tryckt på handtaget. För demontering, ta tag i den distala delen av skaftet med två fingrar och vrid vridknappen moturs för att skruva loss insatsen. Ta bort insatsen från axeln. För montering, följ omvänd ordning. Försök inte att hålla apparaten i käftarna vid demontering/montering, utan snarare direkt bakom dem på gångjärnet, annars kan korrekt justering av käftarna påverkas. Korrekt justering av käftarna är avgörande för att clipsapplikatorerna ska fungera korrekt. Alla rengöringsmedel ska beredas med den utspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att använda de rekommenderade temperaturerna för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt. <b>OBS: Nya rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).</b></p>
<b>Rengöring/desinfektion: Manuell</b>	<p>Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, mjuk borste, rengöringspistol eller högvolymspruta, ultraljudsvätt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blötlägg instrumentet i tvätt-/desinfektionslösning och följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35°C används för validering).</li> <li>2. Använd en borste och håll kvar enheten i blötlägningslösningen och applicera tvätt-/desinfektionslösningen på alla ytor och se till att käftarna rengörs i både öppet och stängt läge. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av axeln med lösningen.</li> <li>3. Skölj med kranvatten (under 40°C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några spår av blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, dock minst 3 minuter.</li> <li>4. Använd en högttryckspistol eller spruta med hög volym för att aggressivt spola insidan av axeln med kranvatten (under 40°C). Detta ska göras genom spolningsporten på axelns proximala sida tills ingen synlig smuts lämnar axeln.</li> <li>5. Torka en spolkanal med komprimerad medicinsk luft.</li> <li>6. Placera enheten i en ultraljudsvätt fylld med en tvätt-/desinfektionslösning i 3 min, 40°C, 35 kHz. Processen validerades med 2% Sekusept Aktiv.</li> <li>7. Skölj under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen, medan du aktiverar enheten. UF-, RO- eller DI-vatten ska användas för detta steg.</li> <li>8. Avlägsna överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och icke-kastande vätskeservett. Torka enheten med komprimerad medicinsk luft inklusive spolningskanal.</li> </ol> <p><b>OBS:</b> Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. Kontrollera visuellt att enheten är ren för att säkerställa att allt skräp har avlägsnats. Om enheten inte är visuellt ren, upprepa upparbetningsstegen tills den är visuellt ren. <b>OBS:</b> Vi rekommenderar att använda rengöringsborstar rengörs efter varje användning (om möjligt i en ultraljudsrengörare) och sedan desinficeras. I slutet av dagen, efter rengöring och desinfektion, måste de förvaras torrt och skyddas mot kontaminering.</p>

<b>Rengöring/desinfektion:</b> <b>Automatiserad</b>	<p>Utrustning - Tvättmaskin/desinfektor, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, mjuk borste, ultraljudstvättmaskin. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina fogar. Torkad smuts är mycket svår att avlägsna från sådana områden med automatiserad rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att avlägsna massiva föroreningar före automatiserad uppbehandling, och därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra axeln före rengöring i diskmaskin/desinfektor.</p> <p><b>Validerad procedur för förrengöring:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ta bort överflödigt smuts med en mjuk borste.</li> <li>2. Sänk ned instrumentet i en tvätt-/desinfektionslösning 15 min, 30°C - 35°C (4% Secusept Plus användes för validering). Var noga med att fylla spolningskanalen med lösningen.</li> <li>3. Placera enheten i en ultraljudsrengörare fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning 3 min, 40°C, 35 kHz (4% Sekusept Plus användes för validering).</li> </ol> <p><b>Validerad automatisk rengöringsprocedur:</b></p> <p>Grena Ltd. rekommenderar användning av en rengörings-/desinfektionsenhet som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvätt-/desinfektorn.</p> <p>Placera instrumenten i disk-/desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Anslut instrumentens spolkanaler (om sådana finns) till disk-/desinfektorn så att de sköljs igenom.</p> <p>Följande processparametrar är lämpliga för uppbehandling av instrumenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kall förtvätt, vatten &lt;40 °C, 1 min.</li> <li>2. Tvätt, varmvatten, 10 minuter, tvättmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,7% Thermosteap® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralisering, koncentration av neutraliseringsmedel och tid enligt tillverkarens rekommendation (processen validerades med 0,15% Thermosteap® NKZ, 40 °C, 2 min).</li> <li>4. Skölj, kallt vatten under 40 °C, 2 min.</li> <li>5. Termisk desinfektion 90°C, 8 min, koncentration av tillsats enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad utan någon tillsats).</li> <li>6. Torkning 110°C, 6 min.</li> </ol> <p>OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras.</p> <p><b>OBS:</b> De validerade parametrarna motsvarar en process med ett A0-värde på &gt; 3000s. Grena Ltd. Rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på &gt; 3000s.</p> <p><b>OBS:</b> Lämnna aldrig instrumenten våta efter reprocessing. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om instrumenten inte är helt torra efter maskinbearbetningen ska du torka applikatorerna manuellt (se avsnittet om torkning) och förvara dem enligt anvisningarna.</p>										
<b>Torkning:</b>	<p>Torka bort eventuell kvarvarande fukt med en ren, absorberande trasa som inte lossnar. Använd medicinsk tryckluft eller en högvolymspruta för att blåsa igenom spolkanalen och käftgångjärnet tills ingen fukt längre tränger ut.</p>										
<b>Underhåll:</b>	<p>Gångjärn och andra rörliga delar ska smörjas med en vattenlöslig produkt som är avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både lager- och bruksspädningskoncentrationer av rengörings-/desinfektionsmedel.</p>										
<b>Inspektion och funktionstest:</b>	<p>Kontrollera att enheten fungerar - om det finns några tekniska brister måste instrumentet kasseras.</p> <p>Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. backar, gångjärn, kopplingar etc.) för att säkerställa smidig funktion i hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera käftarna med avseende på överdrivet spel. Inspektera visuellt för skador och slitage. Var uppmärksam på korrekt inriktning av käftarna.</p> <p>Kontrollera att axeln inte är deformerad. Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att alla synliga föroreningar har avlägsnats. Upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen om kontaminering upptäcks. Kassera skadade instrument.</p> <p>Kontrollera gångorna på de löstagbara applikatorerna för eventuella skador och motstånd under montering / demontering av produkten. Spår av skador eller motstånd gör att enheten måste tas ur bruk.</p>										
<b>Förpackning:</b>	<p><u>Var för sig:</u> En vanlig kommersiellt tillgänglig, medicinskt godkänd ångsteriliseringspåse eller -folie kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att innehålla instrumentet utan att belastas förseglingen. Använd inte förpackningar som är för stora för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen.</p> <p><u>Isät:</u> Instrumenten kan läggas i steriliseringsbrickor för allmänt bruk. Brickor och lådor med lock kan förpackas i standardfolie för ångsterilisering av medicinsk kvalitet. Se till att käkarna är skyddade.</p> <p>Den totala vikten på en inplastad instrumentbricka eller -väska får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten för den personal som hanterar instrumentuppsättningar; instrumentväskor som överstiger 11,4 kg/25 lbs ska delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla anordningar måste vara placerade så att ångan kan tränga igenom till alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Användaren måste se till att instrumentlådan inte tippar eller att innehållet flyttas när enheterna har placerats i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla instrumenten på plats.</p> <p>Produkter för validering av steriliseringsprocessen var förpackade i påsar som uppfyller kraven i EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilisering:</b>	<p>Utrustning för sterilisering: Grena Ltd. rekommenderar att man använder en sterilisator i enlighet med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen måste utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningen ska uppfylla kraven i EN ISO 11607 (t.ex. papper/laminatfilm).</p> <p>Sterilisering med fuktig värme/ånga är den föredragna och rekommenderade metoden för Grena-apparater.</p> <p>Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för inspektion och förpackning av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer ånggenomträngning och tillräcklig torkning. Sjukhuset bör också rekommendera åtgärder för att skydda eventuella vassa eller potentiellt farliga områden på instrumenten.</p> <p>Sterilisatorstillverkarens anvisningar för drift och lastkonfiguration ska följas noggrant. När du steriliserar flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel ska du se till att tillverkarens maximala belastning inte överskrids.</p> <p>Instrumentuppsättningar ska vara ordentligt förberedda och förpackade i brickor och/eller lådor som gör att ånga kan tränga in och komma i direktkontakt med alla ytor. Det rekommenderas att sterilisera löstagbara applikatorer i isärtaget tillstånd för att undvika risken för att insatsen fastnar om insatsen har satts ihop för hårt med handtaget.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Sterilisering med plasmagas ska inte användas.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Sterilisera aldrig instrument som inte är rengjorda! Hur väl en sterilisering lyckas beror på den tidigare rengöringsstatusen!</p> <p>De validerade parametrar för ångsterilisering som krävs för att uppnå en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup> är minst följande:</p> <table border="1" data-bbox="247 1243 1308 1310"> <thead> <tr> <th>Typ av cykel</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Exponeringstid [min]</th> <th>Tryck [bar]</th> <th>Torktid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktionerat förvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>OBS:</b> Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser bör valideras före användning. Valideringen av lämpligheten hos ovanstående parametrar för fraktionerad vakuumprocess</p>	Typ av cykel	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]	Fraktionerat förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ av cykel	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]							
Fraktionerat förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Förvaring:</b>	<p>Sterila, förpackade instrument ska förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad åtkomst som är väl ventilerat och skyddat från damm, insekter, skadedjur och extrema temperatur- och luftfuktighetsnivåer.</p>										
<b>Ytterligare information:</b>	<p>Ovanstående anvisningar har rekommenderats av tillverkaren av den medicintekniska produkten och anses kunna användas för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att den bearbetning som faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör alla avvikelser från de rekommendationer som ges utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser. Användarna måste sedan upprätta ett lämpligt rengöringsprotokoll för de återanvändbara medicintekniska produkter som används på deras anläggningar, med hjälp av rekommendationerna från tillverkaren av produkten och tillverkaren av rengöringsmedlet.</p> <p>På grund av de många variabler som är involverade i sterilisering/dekontaminering bör varje medicinsk enhet kalibrera och verifiera steriliserings-/dekontamineringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som används med utrustningen.</p> <p>Det är den medicinska enhetens ansvar att säkerställa att reprocessing utförs med lämplig utrustning och material, och att personalen på reprocessinganläggningen har fått tillräcklig utbildning för att uppnå önskat resultat.</p>										
<b>Ett meddelande till användaren</b>	<p>Om något allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.</p>										
<b>Kontakt med</b>	<p>Se rubriken på bruksanvisningen.</p>										



Försiktighet



Håll dig torr



Konsultera elektronisk Instruktioner för IFU-användning  
www.grena.co.uk/IFU



Tillverkare



Behörig representant i Europeiska gemenskapen



Katalognummer



Batchkod



Antal i förpackningen



Medicinteknisk utrustning

*De papperskopior av bruksanvisningar som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska.  
Om du behöver en papperskopia av IFU på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.  
på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.*

*Vänligen skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation.  
Den kommer att koppla dig till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

*Du kan komma direkt till webbplatsen genom att skriva **www.grena.co.uk/IFU** i din webbläsare.*

*Kontrollera att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är den senaste versionen innan du använder enheten.  
Använd alltid IFU i den senaste versionen.*

