

**Click'aV® Applikator för Ligaturklämmor**  
**Bruksanvisning**

**Ref. nej.:**

**För öppen 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, 0301-04XL20, 0301-04XL27

**Ej löstagbar för 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

**För endokirurgi avtagbar:**

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04LEIB, 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>Kontaktuppgifter till oss:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W PP38 Republiken Irland</p>		<p><b>SWE</b> IFU-045-SWE_22 IFU-H45-SWE_22 IFU-I45-SWE_22</p>
--	---	---	---	--



**Viktigt:**

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av Click'aV® Ligating Clips Appliers. För att få kunskap om kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska instruktioner, konsultera professionell medicinsk litteratur och genomföra erforderlig utbildning under ledning av en kirurg som är skicklig på minimalinvasiva ingrepp. Innan enheten används rekommenderar vi starkt att du noggrant går igenom all information i den här handboken. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvariga kirurgiska konsekvenser, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

**Indikationer:**

Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers är avsedda att användas som leveransanordningar för Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ polymera ligeringsklämmor under laparoskopiska, torakoskopiska och öppna kirurgiska ingrepp. Det är viktigt att säkerställa korrekt kompatibilitet mellan storleken på den ockluderade vävnaden och de valda klippen för att uppnå optimal prestanda och säkerhet.

Patientmålgrupp - vuxna och unga patienter av alla kön.

Avsedda användare: Produkten är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal

**Kontraindikationer**

Använd INTE vid tubarligering som preventivmetod på grund av brist på tillräckliga data om effekt och säkerhet vid dessa tillstånd.

Använd för ligering av njurartär vid laparoskopisk nefrektomi med levande givare.

Använd INTE för att applicera clips som en vävnadsmärk.

**Beskrivning av enheten:**

Click'aV® Ligating Clip Appliers är kirurgiska instrument för flergångsbruk som finns i versioner för både öppen och endoskopisk kirurgi. Varje klämstorlek måste appliceras med motsvarande kompatibla klämapplikator. De endoskopiska applikatorerna M och ML kan passera genom en 5 mm trokarkanyl, medan applikatorerna L och XL kräver en 10 mm trokarkanyl.

Lösta löstagbara endoskopiska applikatorer har en inbyggd spolkanal och behöver inte demonteras för rengöring. Den löstagbara versionen måste däremot tas isär för rengöring genom att man skruvar bort insatsen från skaffet i motsols riktning. Spolningskanalen i den löstagbara versionen underlättar borttagning av skräp från skaffet efter att insatsen har tagits bort. Skaffet på den endoskopiska applikatorn kan roteras 360° i förhållande till handtaget. Spolningskanalen i den löstagbara versionen underlättar borttagning av skräp från skaffet efter att insatsen har tagits bort. Skaffet på den endoskopiska applikatorn kan roteras 360° i förhållande till handtaget.

Inlägg i storlekarna M och ML är kompatibla med 5 mm handtag, medan L- och XL-insatserna är avsedda för 10 mm handtag. Bariatriska versioner betecknas med bokstaven "B" i referensnumret.

**Instruktioner för användning:**

- Välj lämplig storlek på clipsen och en kompatibel applierare. När du använder en endoskopisk avtagbar applierare ska du välja en insats som är kompatibel med clipsstorleken. För in den i handtagets skaft och skruva in den medurs tills du känner ett motstånd.
- Bekräfta att alla enheter är kompatibla före användning.
- Följ aseptiska procedurer och ta ut clips-kassetten ur den sterila förpackningen. Placera enheten på en steril yta för att förhindra att den skadas.
- Greppa applikator för öppen kirurgi runt bulten (på samma sätt som man greppar en penna). För endoapplikatorer greppar du applikatorn runt skaffet. Ett sådant grepp säkerställer att apparatens käftar förblir helt öppna, vilket är nödvändigt för korrekt laddning av clips.
- Rikta in applikatorns käkar vertikalt och i sidled över ett clip i patronen och för in produktens käkar i clipspatronens spår och se till att de är vinkelräta mot patronens yta. Felaktig position av käftarna under laddning kan leda till felaktig placering av clipsen i käftarna, vilket kan leda till att clipsen inte kan stängas ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ut ur applikatorn. För fram käftarna försiktigt tills det hörs ett klick. Använd inte våld för att trycka på applikatorn. Applikatorn ska röra sig lätt i och utanför spåret. Om du använder överdriven kraft för att skjuta på applikatorn kan clipset gå sönder.
- Ta bort applikatorn från patronen. Det kan vara nödvändigt att hålla i patronen så att klämman kan tas bort. Kontrollera att klämman sitter ordentligt fast i käftarna. Klämmans bossor ska sitta i skåromma på applikatorns käftar. Om klämman inte sitter korrekt i käftarna kan det leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ut ur applikatorn.
- Skelettera den struktur som ska ligeras tillräckligt för att klämmans läsmekanism ska kunna vara fri från vävnaden och för att undvika att klämman tränger igenom vävnaden. Om spårren penetrerar vävnaden påverkar det förslutningssäkerheten och kan deformera eller till och med bryta av klämman.
- Om endoskopisk applierare används, kläm försiktigt på applierarens handtag (utan att låsa klämman) och för in applierarens käkar och skaft i kanylen. Behåll kompressionen på applikatorns handtag tills käftarna är fria från kanylen, eftersom de flesta kanyler har en innerdiameter som är mindre än applikatorns öppnade käftar. Det kan också vara nödvändigt att klämma på applikatorns handtag när applikatorn dras tillbaka från kanylen. Om handtagen inte kläms tillräckligt hårt kan applikatorns käkar skrapa bort materialet från kanylens insida och lösa plastpartiklar kan falla ned i kroppshålorna.
- Under appliceringen, rotera endoapplikatorns skaft så att den enda stora tanden på clipsets lås är riktad nedåt och synlig uppifrån och från sidan samtidigt. Detta gör att användaren visuellt kan bekräfta inkapslingen av den struktur som ligeras och att klämmans spår är fri från vävnaden. För öppen kirurgi rekommenderas också att den enda stora tanden spårren är riktad nedåt.
- Placera klämman runt den struktur som är avsedd för ligering på ett sätt som ger tydlig visualisering av läsmekanismen. Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt tills den låser sig och se till att den är korrekt placerad. Om du släpper trycket på handtagen kommer applikatorbackarna att öppnas med en fjäder.
- Ta bort applikatorn från operationsstället.

**Kompatibilitet:**

Click'aV® och Click'aV Plus™ klippstorlek	Kompatibla Click'aV® ligeringsklämmor	ligerad 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 till 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 till 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 till 13 år
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB	7 till 16 år
XXL	0301-04XXL20	10 till 22



**Varningar och försiktighetsåtgärder:**

- Inspektera instrumentet noggrant efter varje användningstillfälle och före varje användningstillfälle för att upptäcka tecken på skador. Använd inte skadade applikatorer, eftersom det kan leda till felaktig placering av klämmorna. I stängt läge ska käftspetsarna vara direkt inriktade och inte förskjutna. Kontrollera alltid att applikatorns käftar är rätt riktade före användning. Felaktig inriktning av käftarna kan orsaka kraftig deformation av klämman under stängning, vilket förhindrar korrekt låsning och kan leda till patientskada.
- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp får endast utföras av personer med adekvat utbildning och förtrogenhet med teknikerna. Läs medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan du utför ett kirurgiskt ingrepp.
- Kirurgiska instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till förlängd operationstid, oförmåga att utföra operationen eller att man måste övergå till öppen kirurgi.
- Click'aV® applikatorer är endast kompatibla med Click'aV® och Click'aV Plus™ clips och är inte kompatibla med LigaV® eller Vclip® clips. Kontrollera alltid att rätt typ av Grena-applikator har valts innan proceduren påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
- Kirurggen har det fulla ansvaret för att välja rätt kirurgisk teknik, typ och storlek på vävnad och kärl som ska ligeras, storlek på clipset och tillhörande applikator samt att bestämma antalet clips som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och förslutningssäkerhet.
- Använd inte klämman som är laddad i käftarna eller applikatorn ensam som dissektionsinstrument, eftersom klämman kan falla av och applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada.
- Om ett endoskopiskt ingrepp utförs ska du alltid kontrollera att klämman sitter kvar ordentligt i applierarens käkar efter att applieraren och klämman har förts genom kanylen.
- Försök inte att stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att en klämman är ordentligt laddad i käftarna. Om tomma käftar stängs mot ett kärl eller en anatomisk struktur kan det leda till patientskador.
- Pressa inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamar, clips, gallstenar eller andra hårda strukturer eftersom det kan leda till att clipset går sönder.
- Efter att varje clips har placerats måste appliceringsanordningen stängas helt. En partiell klämning kan leda till att klämman dislokeras, vilket i sin tur kan leda till felaktig ligering.

- Klämman måste låsas ordentligt för att säkerställa korrekt ligering av kärlet eller vävnaden. Inspektera ligeringsstället efter applicering för att säkerställa att varje klämma placerats och stängts väl på den ligerade strukturen. Detta ska upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar anslutning till appliceringen, så att inte oavsiktlig förskjutning av klämman missas.
- Click'aV® och Click'aV Plus™ ligeringsklämmor kan öppnas med en speciellt utformad klämvtagare. Det rekommenderas starkt att avtagaren finns lätt tillgänglig under operationer där ligeringsklämmor av typen Click'aV® och Click'aV Plus™ används. När clipset har öppnats måste det kasseras och får inte sättas på igen, även om det inte finns några synliga skador. Clip som öppnats med removern kan utveckla mikrosprickor och ett sådant clip kan gå sönder eller glida av kärlet och orsaka blödning.
- Följ noga bruksanvisningen för Click'aV® och Click'aV Plus™ ligeringsklämmor när du arbetar med Click'aV® applikatorn.
- 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 miljön.
- Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets rutiner för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

#### 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:

I följande avsnitt beskrivs de steg som krävs för rekonditionering av Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers:

Detta omfattar förbehandling vid 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 från den. 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 iakttas</b> av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerad eller potentiellt kontaminerad medicinteknisk utrustning. För att undvika skador ska försiktighet iakttas vid hantering av enheter 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 av att blod, kroppsvätska, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel inte tillåts torka på använda enheter. Begagnade enheter <b>måste</b> transporteras till det centrala förrådet i slutna 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: - Skador eller korrosion - Missfärgning av produkten - Korrosion av metalldelar - Förkortad 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 uppbehandling om möjligt ska ges företräde framför manuella uppbehandlingsmetoder.</p>
<b>Begränsningar av uppbehandling:</b>	<p>Instrumenten levereras osterila måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle. För endoskopiska instrument ska <b>den första rengöringen</b> utföras med hjälp av en ultraljudsrengörare för att avlägsna eventuella konserveringsmedel från instrumentet. De rekommenderade parametrarna är 3 min, 40°C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepad uppbehandling 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>Ta bort överflödigt smuts, kroppsvätskor och vävnad med en engångsduk/pappersservett.</li> <li>Sänk ner instrumentet i vatten (temperatur under 40°C) omedelbart efter användning.</li> <li>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 uppbehandling.</li> </ol>
<b>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 (t.ex. 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>Förbereelse för rengöring:</b>	<p>Demontering krävs endast för löstagbara endoskopiska applikatorer, som kan identifieras med "HS" som en del av referensnumret tryckt på handtaget. För att demontera, ta tag i distala delen av skaftet med två fingrar och vrid vridknappen moturs för att skruva loss insatsen. Ta bort insatsen från axeln. Följ omvänd ordning för att montera. Försök inte 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. 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, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöringspistol eller högvolymsspruta, ultraljudsvattenbad.</p> <p><b>Validerat förfarande före rengöring:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter (4% Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering).</li> <li>Använd en mjuk 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>Skölj instrumentet med kranvatten (&lt;40 °C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, dock minst i 3 minuter.</li> <li>Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (&lt;40 °C) genom spolporten (för endoskopiska enheter) i skaftets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skaftet, dock minst under 1 minut.</li> </ol> <p><b>Validerad manuell rengöringsprocedur:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Placera enheten i ett ultraljudsvattenbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och sonikera i 3 minuter, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ användes för validering).</li> <li>Ta bort instrumentet från ultraljudsvattenbadet.</li> <li>Skrubba instrumentet med en mjuk borste under rinnande kranvatten vid 40°C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats.</li> <li>Använd rengöringspistol eller spruta med hög volym för att aggressivt spola insidan av skaftet (för endoskopiska instrument) med kranvatten (under 40°C) tills ingen synlig smuts lämnar skaftet, dock minst 1 minut.</li> <li>Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen (för endoskopiska enheter), samtidigt som enheten aktiveras. UF-, RO- eller DI-vatten ska användas för detta steg.</li> <li>Avlägsna överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande våtservett som inte klibbar.</li> <li>Torka enheten med komprimerad medicinsk luft inklusive spolningskanal.</li> </ol> <p>OBS: 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 uppberedningsstegen tills den är visuellt ren.</p> <p><b>OBS:</b> Vi rekommenderar att använda rengöringsborstar rengörs efter varje användning (om möjligt i ett ultraljudsvattenbad) och sedan desinficeras. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering måste de förvaras torrt och skyddas mot kontaminering.</p>										
<b>Rengöring/desinfektion: Automatiserad</b>	<p>Utrustning - Diskmaskin/desinfektor, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöringspistol eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad.</p> <p>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 uppberedning, och därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra axeln före rengöring i diskmaskin/desinfektor.</p> <p><b>Validerat förfarande före rengöring:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter (4% Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering).</li> <li>Använd en mjuk 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>Skölj instrumentet med kranvatten (&lt;40 °C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, dock minst i 3 minuter.</li> <li>Använd en högvolymsspruta (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av axeln med kranvatten (&lt;40 °C) genom spolporten i axelns proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar axeln, dock minst i 1 minut.</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 kanalen.</p> <p>Placera instrumentet i disk-/desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Anslut instrumentens spolkanaler (om sådana finns) till disk-/desinfektorn så att de sköljs igenom. Följande processparametrar är lämpliga för uppberedning av instrumenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kall förtvätt, vatten &lt;40°C, 1 min.</li> <li>Tvätt, varmvatten, 10 minuter, tvättmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,7% ThermoSept® RKF, 55 °C).</li> <li>Neutralisering, koncentration av neutraliseringsmedel och tid enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,15% ThermoSept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>Skölj, kallt vatten under 40°C, 1 min.</li> <li>Termisk desinfektion &gt;2,5 min, &gt; 93°C med UF, RO eller DI-vatten, koncentration av tillsats enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad utan någon tillsats).</li> <li>Torkning 110°C, 6 min.</li> </ol> <p>OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. OBS: 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. OBS: Lämna aldrig instrumenten våta efter reprocessing. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om instrumenten inte är helt torra efter maskinbearbetningen ska du torka dem 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 högvolymsspruta för att blåsa igenom spolkanalen och käftgångjärnet tills ingen fukt längre tränger ut.</p>										
<b>Underhåll:</b>	<p>Gångjärn och andra förliga delar ska smörjas med en vattenlöslig produkt som är avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både lager- och brukspädningskoncentrationer av rengörings-/desinfektionsmedel.</p>										
<b>Inspektion och funktionstest:</b>	<p>Kontrollera att enheten fungerar - om det finns några tekniska brister måste instrumentet kasseras. Kontrollera funktionen hos förliga 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. Kontrollera att axeln inte är deformerad. Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats. Upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen om kontaminering upptäcks. Kassera skadade instrument. Kontrollera gånggorna 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 belasta förseglingen. Använd inte förpackningar som är för stora för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen. <u>Set:</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. 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 tippas eller att innehållet flyttas när enheterna har placerats i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla instrumenten på plats. 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). Sterilisering med fuktig värme/ånga är den föredragna och rekommenderade metoden för Grena-apparater. 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. Sterilisatoriltillverkarens 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. 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. <b>OBSERVERA:</b> Sterilisering med plasmagas ska inte användas. <b>OBSERVERA:</b> Sterilisera aldrig instrument som inte är rengjorda! Hur väl en sterilisering lyckas beror på den tidigare rengöringsstatusen! Minsta validerade ångsteriliseringsparametrar som krävs för att uppnå en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup> är följande:</p> <table border="1" data-bbox="245 1823 1310 1868"> <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 är lämpligheten hos ovanstående parametrar för fraktionerad vakuumprocess utfördes av Grena i enlighet med kraven i EN ISO 17665-1. Användaren är ansvarig för att validera att sterilisatorn fungerar korrekt.</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>	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. 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. Det är den medicinska enhetens ansvar att se till att reprocessing utförs med lämplig utrustning och material och att personalen på reprocessinganläggningen har fått tillräcklig utbildning för att uppnå önskat resultat.
<b>Ett meddelande till användaren</b>	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.
<b>Tillverkarens</b>	Se rubriken på bruksanvisningen.



Försiktighet



Håll dig torr



Konsultera elektronisk Instruktioner för 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 eFU på det språk du föredrar.*

*Du kan komma direkt till webbplatsen genom att skriva [www.grena.co.uk/ifu](http://www.grena.co.uk/ifu) i din webbläsare.*

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

