




# Click'aV® Klipsapplikatorer

## Brukerhåndbok

Kat. nr: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20

0301-04MMLEHS, 0301-04XLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04XLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I A20I, 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, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-1-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia	<b>Kontakt detaljer:</b> Telefon/Faks: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		<b>NOR</b> IFU-045-NOR-20 IFU-H45-NOR-20 IFU-I45-NOR-20
---	---	--	---	--

### Gyldig:

Denne instruksjonen kan ikke fungere som en håndbok for kirurgiske teknikker som brukes når man arbeider med klippeapplikatorer. For veiledning om kirurgisk teknikk, vennligst kontakt vårt firma eller autorisert salgsrepresentant og ta kontakt med relevante tekniske instruksjoner og faglig medisinsk litteratur og gjennomgå passende opplæring under veiledning av en kirurg opplevd i teknikker for små-invasiv kirurgi. Før du setter i gang, anbefaler vi at du leser nøye all informasjonen i denne håndboken. Unnlattelse av å fullføre det ovennevnte kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, forurensning, infeksjon, kryssinfeksjon, umulighet av ligering eller død.

### Indikasjoner:

Grenas Click'aV® klippeapplikatorer er designet for å brukes som et verktøy for å sette Click'aV®, Click'aV Plus™ polymerklips produsert av Grena. Kompatibilitet av størrelsen på det vedlagte vevet og klippene som brukes er nødvendig.

### Kontraindikasjoner:

IKKE bruk tubal ligering som prevensjonsmetode.  
IKKE bruk for ligering av nyrearterien ved laparoskopisk nefrektomi hos en levende donor.  
IKKE bruk til klips applikasjon som en vevsmarkør for påføring.

### Beskrivelse av produktet:

Click'aV® klipsapplikatorer er kirurgiske verktøy for flerfasebruk. De er tilgjengelige i åpen kirurgi samt endoskopisk kirurgi. Hver klippestørrelse krever bruk av tilhørende og kompatible klipsapplikatorer. Endoskopiske klippene, som ikke kan demonteres, er utstyrt med en skyllekanal og krever ikke demontering for rengjøring. Den demonterbare versjonen krever demontering for vask ved å skru av innsatsen mot klokken fra akselen. Skyllekanalen i den demonterbare versjonen letter fjerning av urenheter fra skafet som innsatsen med kjeve ble fjernet fra. M og ML størrelse patroner fungerer med en 5mm diameter håndtak, mens L og XL størrelse kjeve patroner arbeider med et 10mm diameter håndtak.

### Beskrivelse av bruk:

- Velg riktig klippestørrelse og en kompatibel klipsapplikator. Ved bruk av en endoskopisk demonterbar klipsapplikator skal du velge en patron som er kompatibel med klippestørrelsen, sett inn patronen i håndtakstammen og skru den med klokken til den stopper.
- Kontroller kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
- Følg reglene for asepsis, fjern brettet med klipsene fra enhetens emballasje. For å unngå skade på produktet, legg det på en steril overflate.
- Ta tak i en klipperapplikator rundt hengslet (akkurat som man tar en blyant). For endoskopiske klipsapplikatorer, ta tak i klipperen ved dens aksel.
- Juster kjevne på klippet vertikalt og horisontalt over klemmen i skuffen og skyv kjevne inn i skuffgapet slik at de er plassert vinkelrett på overflaten av skuffen. Skyv kjevne til et hørbart klikk oppstår. Ikke skyv kjevne dine på styrken. Klipsapplikatoren skal gli inn og ut av gapet med letthet.
- Fjern klipperen fra skuffen. Det kan vise seg at det vil være nødvendig å holde skuffen for å forlenge klippet. Pass på at klippet er ordentlig festet i kjevne. Stabiliserende håndtak skal være innebygd i utskjæringene på kjevne på klippet.
- Forbered nøyaktig strukturen beregnet for ligering, slik at klipslåsen forblir ute av vevet.
- Hvis endoskopisk klipper brukes, klem kjevne på klipperen (men sørg for ikke å lukke klippet) og gå inn i kjevne på klipperen og akselen gjennom trokaren. Hold klipperens håndtaks omfavnt til kjeften glir ut av trokarkanylen. En slik prosedyre er nødvendig fordi kanylens indre diameter er i de fleste tilfeller mindre enn den ytre dimensjonen av de åpne kjevne til klipperen. Å klemme håndtaket på klipperen kan også være nødvendig når man kaster ut klipperen fra kanylen.
- Under bruk, vri stammen til det endoskopiske klippet på en slik måte at en enkelt klipstann er nederst og ses samtidig fra oven og siden. Dette vil tillate brukeren å visuelt bekrefte lukningen av den ligerte strukturen. Også i åpen kirurgi anbefales det at en enkelt tann er i nedre stilling.
- Plasser klippet rundt strukturen som er tilveiebrakt for ligering på en måte som gir visuell kontroll av låsemekanismen. Bruk en tilstrekkelig kraft til å klemme et klipp henholdsvis til det klikker på å sørge for at den er riktig plassert. Frigjøring av klemmen vil føre til at klipperens kjeve blir stumpe.
- Fjern klipperen fra operasjonsfeltet.

### Kompatibilitet:

Størrelse av klipsen Click'aV® Clip Size, Click'AV Plus™	Kompatible Click'aV® klipsapplikatorer	Størrelse av den ligerte strukturen i [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHS, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS	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, 0301-04MLEHS	3 til 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 til 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 til 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 til 22

Klipsene Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ er også kompatible med alle polymerklips fra andre produsenter med samme type og dimensjon av lukkemekanismen, forutsatt at klippestørrelsen tilsvarer klipsapplikatorers størrelse. For best resultat anbefales det sterkt å bruke Grena-klipsapplikatorer designet for Click'aV®, Click'aV Plus™.

### Advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og små-invasive behandlinger bør utføres av personer med riktig opplæring og kunnskap om passende teknikker. Rådfør deg med relevant litteratur om teknikker, komplikasjoner og risikoer før du fortsetter å utføre noen kirurgisk prosedyre.
- Kirurgiske verktøy varierer avhengig av produsenten. Når instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes til behandling, må du kontrollere kompatibiliteten før operasjonen påbegynnes. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til manglende evne til å utføre behandlingen.
- Click'aV® klipsapplikatorer er bare kompatible med Click'aV®, Click'aV Plus™ klipp og er ikke kompatible med Vclip®- eller LigaV® klipp. Før du starter prosedyren, må du alltid sørge for at riktig type Grena-klipsapplikator er valgt. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til manglende evne til å utføre prosedyren.
- Grena anbefaler at nyrearterie ligeringer i andre prosedyrer enn nefrektomi i en levende donor utføres ved hjelp av mer enn én klips på siden av pasienten med en minimal distal nyrearterie mansjett på 2-3 mm fra den distale klipsen.
- Kirurgen er fullt ansvarlig for å velge riktig klippestørrelse, og han/hun må bestemme hvor mange klips som er nødvendige for å oppnå tilfredsstillende hemostase og sikkerhet for lukking.
- Størrelsene på de medfølgende strukturene for hver klippestørrelse er kun gitt for generell orientering. Pass på at klipsstørrelsen passer for den bundne strukturen. Klipsen må fullstendig dekke beholderen eller vevstrukturen.
- Ikke bruk en klips eller klipsapplikator som en preperator.
- Klipsen må være tilstoppet for å garantere riktig ligering av fartøyet eller vevet. Når klipsen er satt på, må du inspisere ligeringsstedet for å sikre at klipsen er lukket ordentlig. Dette bør gjentas etter bruk av andre kirurgiske verktøy i umiddelbar nærhet av bruk av klipsene.
- Legg igjen en distal vevmansjett ca. 2 - 3 mm fra klipsen hvis vevet skal kuttes, dvs. ikke behandle kanten av klipsen som en skjæreguide.
- Ikke klem klipsapplikatoren rundt andre kirurgiske instrumenter.
- Ikke prøv å knytte kjevne på klipperen på en hvilken som helst vevstruktur uten en riktig lastet klips. Å lukke tomme kjeve på en tallerken eller anatomisk struktur kan føre til pasientskade.
- Ikke bruk skadede klipsapplikatorer. Bruken av en skadet klipper kan føre til utilstrekkelig plassering av klipsen Når den er lukket, skal kjeften være parallell og ubøyd. Kontroller alltid paralleliteten til kjevne før du fortsetter med behandlingen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til skade på pasienten.
- Følgende faktorer har en alvorlig effekt på lukningen av klipsen: tilstanden til klipsen, kraften som brukes av kirurgen for å lukke klipsen, størrelsen på den ligerte strukturen og egenskapene til selve klipsen.
- Som med alle tappeteknikker skal det kontrolleres applikasjonsområdet på klipsen for å sikre at den er plassert riktig.
- For endoskopisk prosedyre, bekreft alltid tilstedeværelsen av en klips i klipsapplikatoren etter å ha passert klipsen og klipsapplikatoren gjennom kanylen.
- Kontroller alltid hemostase før du fullfører behandlingen. Blødning kan behandles ved hjelp av ekstra klemmer, elektrokauterisering eller kirurgiske sømmer.
- Click'aV®, Click'aV Plus™ vaskulære klips kan åpnes ved hjelp av spesialdesignede spennere for å fjerne klipsene. Det anbefales sterkt at klips fjerning flatt er klar til bruk under prosedyren ved hjelp av Click'aV® vaskulære klipp, Click'aV Plus™. Den åpne klipsen skal kastes og skal ikke brukes igjen, selv om det ikke er synlig skade.
- Grena fremmer ikke og anbefaler ikke noen bestemt kirurgisk prosedyre. Bestemme kirurgisk teknikk, type og størrelse av vev og fartøy egnet for ligering ved hjelp av Click'aV® vaskulære klips, Click'aV Plus™ er fortsatt kirurgens ansvar.
- Kast alle åpne skuffer uavhengig av om ubrukte klips forblir i den.
- Produktet er kun ment å brukes av kvalifisert medisinsk personell.
- Produktet krever tilstrekkelig avhending etter bruk, i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til menneskers helse og sikkerhet og miljø.

### Garanti for klipsapplikatorer

Alle Click'aV® klipsapplikatorer dekkes av ett års garanti. Grena vil reparere hver klipsapplikator gratis forutsatt at den brukes i typiske kirurgiske prosedyrer i samarbeid med Grena-klips som den ble designet for hvis den ikke ble reparert av uvedkommende. Garantien dekker ikke tilfeller av skade som følge av andre klips enn de som produseres av Grena.

### Instruksjoner for repossessering (vasking og sterilisering):

Følgende avsnitt viser håndteringen av Grena klipsapplikatorer for Click'aV® eller Click'aV Plus™ vaskulære klips etter bruk.

Disse inkluderer forbehandling ved bruksstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, automatisk rengjøring og desinfeksjon, samt dampsterilisering i en prosess med fraksjonert vakuum.

ADVARSLER	<p><b>MERKNAD:</b> Skyllekanalen er lang og smal. Ved rengjøring bør det gjøres spesielle anstrengelser for å fjerne eventuelle forurensninger. Ikke bruk geleringsvaskemidler.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Bruker/reprosessor bør følge lokal lov og anbefalinger i land der represseringskrav er strengere enn de som er angitt i denne håndboken. I tillegg bør sykehushygieneforskrifter og anbefalinger fra relevante fagforeninger følges.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Før neste bruk bør verktøyet represseres grundig i samsvar med denne instruksjonen.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Alle sykehussansatte i kontakt eller arbeider med forurenset, eller potensielt forurenset medisinsk utstyr bør følge <b>generelle forholdsregler</b>. Forsiktighet bør utvises når den er i kontakt med verktøy som har kniver eller skjærekanter.</p> <p><b>MERKNAD:</b> <b>Personlige vernetiltak må brukes når de er engasjert eller arbeider med forurenset eller potensielt forurenset materiale.</b> Disse inkluderer forklær, masker, briller, ansiktsdeksler, hansker og fotteybeskyttere. Følg de generelle forskriftene for håndtering av forurensete gjenstander og forholdsregler nedenfor: - Bruk vernehansker når du berører verktøy. - Isolér forurenset materiale ved å bruke passende emballasje og merking.</p> <p><b>MERKNAD:</b> <b>Ikke legg tunge verktøy på delikate produkter.</b> Ikke bruk <b>metallbørster</b> og <b>oppvaskmaskiner</b> for manuell rengjøring. Slike materialer ødelegger overflaten og finishen til verktøyet. Bruk myke nylon børster og avløp rengjøringsmidler.</p> <p><b>MERKNAD:</b> <b>Ikke la forurensete produkter tørke før repressering.</b> Alle etterfølgende stadier av vasking og sterilisering vil være lettere hvis blod, kroppsvæsker, bein og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler ikke tørkes på produktene som brukes. Verktøyene som brukes <b>skal</b> sendes for sentral sterilisering i lukkede beholdere for å forhindre unødvendig forurensning.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Etter at behandlingen er fullført, skal alle delene av verktøyet i kontakt med pasienten rengjøres og desinfiseres.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Bare rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler som er autorisert til å repressere medisinsk utstyr bør brukes. Produsentens instruksjoner for bruk av rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler må følges. Bruk av upassende løsninger for rengjøring eller desinfeksjon og bruk av upassende rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyrer kan ha negative konsekvenser for verktøy som: - Skade eller korrosjon; - Misfarging av produktet; - Korrosjon av metalldeler; - Forkortet levetid; - Utløpet av garantien.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Grena Ltd. anbefaler at du bare bruker vaskeutstyr og desinfeksjonsmidler som er kompatible med EN ISO 15883-1 og -2 for automatisk rengjøring/desinfeksjon. Det anbefales at mekanisk repressering så langt som mulig skal ha forrang over manuelle represseringsmetoder.</p>
Repressering restriksjoner:	<p>Verktøyet leveres som ikke-sterilt og må vaskes og steriliseres før hver bruk.</p> <p><b>Den første vasken</b> skal utføres ved bruk av en ultralydskive, som gjør det mulig å fjerne konserveringsmiddelet fra verktøyet. De anbefalte parametrene er 3 min, 40° C, 35 kHz. Intens bruk eller gjentatt repressering utøver en signifikant effekt på verktøyet. Produktets levetid bestemmes av tegn på slitasje og skade som følge av bruk. Ikke bruk skadede eller korroderte verktøy.</p> <p><b>Bruk av hardt vann bør unngås.</b> Til forskylling kan myknet vann fra springen brukes. For den endelige skyllingen skal rensset vann brukes for å forhindre utfelling av mineralforekomster på klipsapplikatoren. Vann kan rengjøres ved hjelp av en eller flere av følgende metoder: ultrafiltrering, omvendt osmose, deionisering eller andre, tilsvarende metoder.</p>
BRUKSANVISNING	
På bruksstedet:	<p>Forrensning av enhetene skal utføres umiddelbart etter behandlingen ved bruk av personlige verneprodukter. Målet er å forhindre uttørring av organisk materiale og kjemiske rester på innsiden eller på de ytre delene av verktøyene, og for å forhindre forurensning av omgivende overflater.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Fjern større urenheter, kroppsvæsker og vev med engangsmateriale eller papirduk.</li><li>2. Umiddelbart etter bruk, senk verktøyet i vann (mindre enn 40 °C).</li><li>3. Ikke bruk geleringsvaskemidler eller vann over 40 °C, da de kan føre til at forurensninger fester seg og påvirker ytterligere represseringstrinn.</li></ol>
Lagring og transport:	<p>Det anbefales at verktøy represseres så snart det er praktisk mulig etter bruk.</p> <p>For å unngå skade, må verktøyene sikres i en lukket beholder for varigheten av lagring og transport til stedet for videre repressering.</p> <p>Den maksimale tiden mellom fjerning av instrumentet fra desinfeksjonsløsningen og følgende rengjøringstrinn må ikke overstige 1 time.</p> <p>Det er nødvendig å transportere verktøyene til rommet der det vil bli repressert og legg dem i en bolle med en rengjøringsløsning.</p>
Forberedelse for vasking:	<p>Demontering er kun nødvendig for demonterbare klipsapplikatorer. De kan identifiseres med bokstavene HS, en del av katalognummeret som er trykt på håndtaket. For å spre verktøyet, ta tak i den distale delen av akselen med to fingre og vri bryteren på akselen mot urviseren for å vri patronen. Fjern patronen fra akselen. For en innsending, fortsett i omvendt rekkefølge. Ikke hold klipsapplikatoren ved kjevene for utfolding/innsending, da dette kan ha en negativ effekt på kjevenes synkronisering.</p> <p>Rengjøringsmidler bør fremstilles ved de utilitaristiske konsentrasjoner og temperaturer anbefalt av produsenten. Myknet vann fra springen kan brukes til å forberede rengjøringsmidler. Overholdelse av anbefalte temperaturer er viktig for optimal drift av rengjøringsmidler.</p> <p><b>MERKNAD: Friske løsninger bør tilberedes når de har blitt tungt forurenset (blod og/eller overskyet).</b></p>
Rengjøring/desinfeksjon: Manuell	<p>Utstyr: nøytral eller alkalisk enzym proteolytisk vaskemiddel, myk børste, pistol høytrykksvasker eller høyvolum sprøyte.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dypp verktøyet i vask/desinfeksjonsløsningen og følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet (prosess validert med Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C).</li><li>2. Etter nedsenking av verktøyet i løsningen, spred vask/desinfiseringsløsningen med en børste over hele overflaten av verktøyet. Kjevene skal rengjøres både i åpen og lukket stilling. Kontroller at alle synlige forurensninger er fjernet. Skyll med en løsning på innsiden av akselen.</li><li>3. Skyll verktøyet under vann fra springen (under 40 °C) samtidig som det dreier det til det ikke er spor av blod eller urenheter på produktet og i vannstrømmen, men ikke mindre enn 3 min.</li><li>4. Ved hjelp av en pistol høytrykksvasker eller høyvolumsprøyte, skyll innsiden av skafet dynamisk med rennende vann (under 40°C). Vannstrømmen må føres inn gjennom spyleporten på den proksimale siden av akselen og skylles til ingen synlige forurensninger strømmer fra akselen.</li><li>5. Tørk enheten (inkludert skyllekanalen) med trykkluft.</li><li>6. Hvis sykehushets interne prosedyrer krever bruk av en ultralydvaskeklut, anbefales følgende parametere for endoskopiske klipsapplikatorer: 3 min, 40° C, 35 kHz med tilsetning av et vaske- og desinfeksjonsmiddel. Prosessen ble validert med 2% Sekusept Aktiv. Denne prosessen kan brukes som additiv til den manuelle rengjøringsprosessen eller som en forbehandling for en automatisert dekontamineringsprosess.</li><li>7. Skyll under rennende rent vann, snu verktøyet. Husk å rengjøre skyllekanalen. På dette stadiet anbefales endelig skylling med rensset vann med ultrafiltrering, omvendt osmose eller deionisering.</li><li>8. Fjern overflødig fuktighet fra verktøyet med en ren, absorberende og ikke-støvende klut. Tørk enheten og skyllekanalen med komprimert medisinsk luft.</li></ol> <p><b>MERKNAD:</b> Det skal huskes at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser skal valideres. Kontroller visuelt rensligheten for å sikre at alt rusk er fjernet. Hvis enheten ikke er visuelt ren, gjenta represseringstrinnene til enheten er visuelt ren.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Det anbefales at børstene som brukes til å vaske verktøyene rengjøres etter hver bruk (om mulig i en ultralydskive) og desinfiseres deretter. Etter vask og desinfeksjon må de oppbevares på et tørt sted og beskyttes mot forurensning.</p>
Rengjøring/desinfeksjon: Automatisk	<p>Utstyr — Vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel, nøytral eller alkalisk enzym proteolytisk vaskemiddel.</p> <p>Endoskopiske instrumenter har kanaler, hull og smale ledd. Død smuss er svært vanskelig å fjerne fra slike steder ved hjelp av automatisk rengjøring.</p> <p>For å oppnå effektiv rengjøring, er det nødvendig å fjerne store rusk før automatisk repressering, så Grena Ltd anbefaler manuell forrengjøring. Spesielt må verktøyets aksel rengjøres før rengjøring i vask/desinfeksjonsmiddel.</p> <p>Grena Ltd. anbefaler at du bruker en ISO 15883-1 og -2 rengjøring/desinfeksjonsmiddel i forbindelse med det aktuelle batchleggingssystemet. Følg instruksjonene for bruk av vaskemaskin/desinfeksjonsmiddelprodusenten.</p> <p>Legg instrumentene inn i vaskemaskinen/desinfeksjonsmidlet i henhold til produsentens anvisninger. Plugg inn avløp spyling av vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel i verktøyspyleporter slik at de skylles grundig.</p> <p>For represseringsverktøy er følgende prosessparametere egnet:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kald forvask, vann &lt;40 °C, 2 min.</li><li>2. Varmt vann vask, 10 min., vaskemiddelkonsentrasjon og temperatur i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 8% Thermosept Xtra, 55 °C).</li><li>3. Nøytraliserende, nøytraliserende middel konsentrasjon og tid i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 2% Thermosept NKZ, 42° C, 1 min).</li><li>4. Spyling med kaldt vann under 40 °C, 1 min.</li><li>5. Termisk desinfeksjon ved 93° C, 5 min, konsentrasjon av midlet i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 0,2% Thermosept BSK).</li><li>6. Tørring ved 120 °C, 30 min.</li></ol> <p><b>MERKNAD:</b> Det skal huskes at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser skal valideres.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Validerte parametere tilsvarer en prosess med A0&gt; 3000s. Grena Ltd. anbefaler at du bare bruker A0 &gt; 3000s prosesser.</p> <p><b>MERKNAD:</b> La aldri instrumentene våte etter repressering. Dette kan føre til korrosjon og mikrobiell utvikling. Hvis verktøyene ikke er helt tørre etter maskinbehandling, bør du tørke verktøyene manuelt (se tørkepunkt) og lagre som anbefalt.</p>
Tørring:	<p>Tørk gjenværende fuktighet med en ren, absorberende, ikke-støvende klut. Bruk komprimert steril luft eller høyvolumsprøyte for å blåse skyllekanalen og kjevehengslene til vannet slutter å komme ut.</p>
Vedlikehold:	<p>Hengsler og andre bevegelige deler skal smøres med et vannløselig middel beregnet for kirurgiske instrumenter som gjennomgår sterilisering. Utløpsdatoer for både fabrikkkonsentrasjoner og bruksfortynninger må overholdes.</p>
Kontroll og test av handling:	<p>Kontroller verktøyet for riktig drift - i tilfelle teknisk feil, er verktøyet uttømmes.</p> <p>Kontroller driften av bevegelige deler (f.eks. kjeve, hengsler, lås, kontakter osv.) for å sikre at de fungerer som de skal i hele bevegelsesområdet. Kontroller kjevene for overdreven slakk. Visuelt vurdere skade og slitasje. Legg merke til om kjevenes samtidighet er bevart.</p> <p>Kontroller at akselen ikke er bøyd.</p> <p>Se nøye på hvert verktøy for å sikre at eventuelle synlige forurensninger er fjernet. Hvis du merker urenheter, gjenta prosessen med vasking og desinfeksjon.</p> <p>Kast de skadede verktøyene.</p>

Emballasje:	<p><u>Enkelt:</u> Du kan bruke standard kommersielt tilgjengelige håndvesker eller medisinske servietter for dampsterilisering. Kontroller at emballasjen er stor nok til å få plass til verktøyet uten å strenger sveisene. Ikke bruk for stor emballasje for å hindre at verktøy glir i pakken.</p> <p><u>Inkludert:</u> Verktøy kan settes inn i generell sterilisering skuffer. Brett og beholdere med lokk kan pakkes inn med medisinsk klasse servietter for dampsterilisering. Pass på at kjevene er sikret. For sikkerheten til verktøysettpersonell skal den samlede vekten av den innpakke skuffen eller verktøybeholderen ikke overstige 11,4 kg /25 lb; verktøybeholdere hvis vekt overstiger 11,4 kg/25 lb skal skilles for sterilisering i separate skuffer.</p> <p>Produktene skal legges på en måte som sikrer inntrengning av damp inn i alle overflater av verktøyene. Verktøyene bør ikke legges på den andre eller i direkte kontakt. Brukeren bør sørge for at verktøykassen ikke har vippt eller innholdet ikke har flyttet når produktene legges. For å holde produktene på plass, kan du bruke silikonmatter. For validering av steriliseringsprosessen ble produktene pakket i poser i samsvar med EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilisering:	<p>Utstyr Grena Ltd. anbefaler at du bruker en sterilisator i samsvar med EN ISO 17665 eller EN 285. Sterilisering bør utføres i en emballasje som er egnet for steriliseringsprosessen. Emballasjen skal være i samsvar med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminert film).</p> <p>Den foretrukne og anbefalte metoden for Grena-verktøy er sterilisering med fuktig varme/damp.</p> <p>Sykehuset er ansvarlig for å etablere passende interne prosedyrer for inspeksjon og pakking av rene instrumenter på en måte som vil sikre dampgjennomtrengning og tilstrekkelig tørking.</p> <p>Sykehuset bør også sette retningslinjer for å ivareta akutte og potensielt farlige elementer.</p> <p>Instruksjonene for bruk og lasting levert av produsenten av sterilisatoren må følges nøye. Ved å sterilisere forskjellige verktøysett i samme syklus, må du kontrollere at maksimal belastningsstørrelse anbefalt av produsenten ikke overskrides.</p> <p>Verktøysett skal være ordentlig forberedt og pakket på skuffer eller i beholdere for å sikre dampinntrengning og kontakt med alle overflater.</p> <p><b>ADVARSEL:</b> Plasma sterilisering bør ikke brukes.</p> <p><b>MERKNAD:</b> Steriliser aldri urensede verktøy! Suksessen med sterilisering avhenger av renhetstilstanden til produktet!</p> <p>De minste validerte dampsteriliseringparametrene som kreves for å oppnå sterilitetssikringsnivå (SAL) 10<sup>-6</sup> er som følger:</p> <table> <tr> <td>Syklus type</td> <td>Temperatur [°C]</td> <td>Kjøretid [min]</td> <td>Trykk [bar]</td> <td>Tørketid [min]</td> </tr> <tr> <td>Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </table> <p><b>MERKNAD:</b> Merk at alle steriliseringsprosesser skal valideres. Validering av egnetheten til de ovennevnte parametrene for fraksjonert vakuumprosessen Grena er utført i samsvar med kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere riktigheten av driften av sterilisatoren.</p>	Syklus type	Temperatur [°C]	Kjøretid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]	Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Syklus type	Temperatur [°C]	Kjøretid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]							
Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterile pakkede verktøy skal oppbevares i et utilgjengelig område beregnet til dette formålet, som er riktig ventilert og gir beskyttelse mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperatur- og fuktighetsverdier.										
Tilleggsopplysning :	Ovennevnte veiledning er anbefalingene fra produsenten av den medisinske enheten som MULIGGJØR utarbeidelsen av medisinsk utstyr for gjenbruk. Reprosesseringspersonen skal være ansvarlig for at reprosesseringsprosessen som utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i reprosesseringsenheten har den nødvendige effekten. Dette krever validering og rutine prosesskontroll. Videre bør eventuelle avvik fra reprosessoren fra anbefalingene som er gjort, vurderes tilsvarende for effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser. Brukere må derfor etablere en passende protokoll for rengjøring av flerbruksmedisinske enheter som brukes i enheten, idet man tar hensyn til anbefalingene fra produsenten av medisinsk utstyr og produsenten av rengjøringsprodukter og utstyr. På grunn av de mange variablene i sterilisering/dekontamineringsprosessen, bør hver helsevesen et kalibrere og verifisere sterilisering/dekontamineringsprosessen (f.eks.: temperaturer, tider) som brukes for sine enheter. Helsestjenesteenheten skal være ansvarlig for at reprosesserings utføres ved hjelp av passende utstyr og materialer, og at personell i reprosesseringsenheten er riktig opplært for å oppnå ønsket resultat.										
Melding om brukeren og/eller pasienten:	I tilfelle en alvorlig hendelse som angår enheten, skal den varsles til produsenten og medlemsstatens kompetente myndighet.										
Kontakt produsenten:	Se overskriften til bruksanvisningen.										



Obs, bli kjent med medfølgende dokumentasjonen

REF

Referansenummer



Beskytt mot fuktighetentt

LOT

Lottnummer



Se den elektroniske bruksanvisningen

Antall i pakken



Produsent

MD

Medisinsk enhet

EC

REP

Autorisert representant i EU

*Papirkopiene av bruksanvisningen (IFU) som leveres med Grena-produktene er alltid på engelsk. Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen (IFU) på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd. på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.*

*Skann QR-koden nedenfor ved hjelp av den riktige applikasjonen. Det vil koble deg til Grena Ltd.-nettstedet hvor du kan velge en elektronisk versjon av bruksanvisningen (eIFU) på ditt foretrukne språk.*

*Du kan gå inn på nettstedet direkte ved å skrive inn [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) i nettleseren din.*

*Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen (IFU) som du har er den seneste versjonen før du bruker utstyret. Bruk alltid den seneste versjonen av bruksanvisningen (IFU).*

