

OMNIFinger® Click'aV® Applikatorer til ligaturklemmer
Brugervejledning

Ref. nr. **OMNIFinger® Artikulerende:**
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:
0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	C € 0197	DAN IFU-OMN-DAN_15
--	--	---	--	---



Vigtigt:

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Appliers. For at opnå færdighed i kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller en autoriseret forhandler for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere faglig medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige uddannelse under vejledning af en kirurg, der er erfaren i minimalt invasive procedurer. Før anvendelse af udstyret anbefaler vi på det kraftigste, at alle oplysninger i denne manual gennemgås grundigt. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser, herunder personskeade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Indikationer:

Grena OMNIFinger® Click'aV® Ligaturklipsapplikator er indiceret til brug som applikationsanordning til Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymerligaturklip under laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske indgreb. Det er afgørende at sikre, at størrelsen på det at lukke væv passer til de valgte klip for at opnå optimal ydeevne og sikkerhed.

Målgruppe af patienter – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale.

Kontraindikationer:

Må IKKE anvendes til tubal liggering som præventionsmetode på grund af manglende data om effektivitet og sikkerhed under disse forhold.

Må IKKE anvendes til liggering af nyrearterier under laparoskopisk nyretransplantation fra levende donor.

Må IKKE anvendes til at anbringe klemmer som vævsmarker.

Beskrivelse af udstyret:

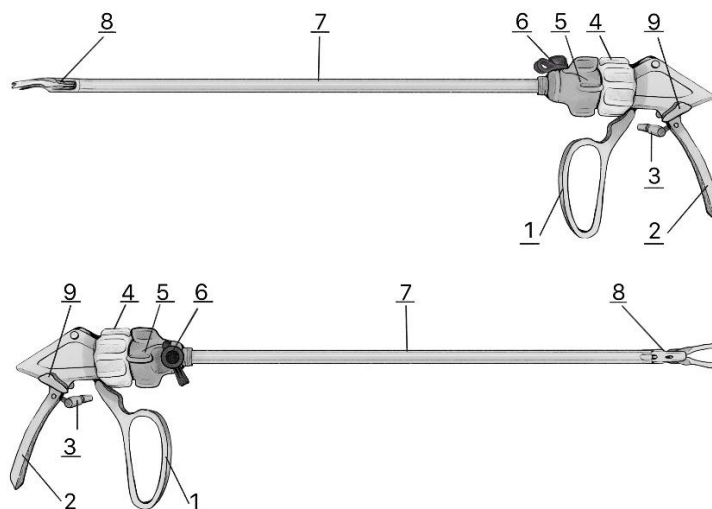
OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier er et genanvendeligt kirurgisk instrument. Det fås kun i en version til endoskopisk kirurgi. Hver klipsstørrelse skal påsættes ved hjælp af en tilsvarende og kompatibel klipsapplikator. Skaftets 360°-rotation og applikatorspidsens ledforbindelse letter påsætning af klips i udfordrende eller svært tilgængelige områder. Applikatorerne har et ikke-aftageligt design og en integreret skyllekanal, der letter fjernelsen af snavs fra skaftet og sikrer optimal hygiejne og ydeevne. Låsemekanismen, der består af en låseudløser og en låsekontakt, er valgfri. Når den aktiveres, fastgør den kæberne i åben position. Enheder uden låsemekanismen kan identificeres ved et "X" i slutningen af referencenummeret. Bariatric-versioner er angivet med bogstavet "B" i referencenummeret. OMNIFinger® SideFlex-applikator, mærket med "SF" i referencenummeret, har en sideflex-funktion, hvilket betyder, at applikatorhovedet og kæberne forbliver i applikatorskaftets plan under bøjning.

Applikatorer til størrelserne **M** og **ML** er kompatible med 5 mm trokarkanuler, mens applikatorer til størrelserne **L**, **XL** og **XXL** kræver 10 mm trokarkanuler. Den innovative HERO™-mekanisme (**High Energy Override**) begrænser den trykbelastning, som kæberne udfører, til et forudbestemt niveau. Denne funktion forhindrer overdreven vævskompression, øger patientsikkerheden og forlænger instrumentets holdbarhed ved at beskytte dets indre mekanismer og kæber.

Kun størrelserne **M** og **ML** af OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers har integreret HERO™ (High Energy Override) mekanisme, som begrænser det tryk, kæberne udfører, til et forudbestemt niveau for at forhindre overdreven kompression af vævet. Det forlænger også applikatorens holdbarhed ved at mindske belastningen på de indre mekanismer og kæberne.

Illustration af OMNIFinger® Click'aV® -applikatoren (billede I)

- | | | |
|--------------------------|----------------------|-----------------------|
| 1. Udløser | 4. Artikulationsknap | 7. Skaft |
| 2. Håndtag | 5. Rotationsknap | 8. Kæber |
| 3. Låseudløser (valgfri) | 6. Skylleport | 9. Låseknap (valgfri) |

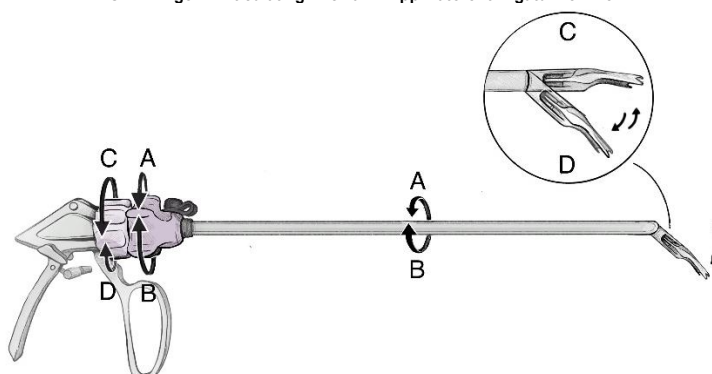


Billede I

Brugsanvisning:

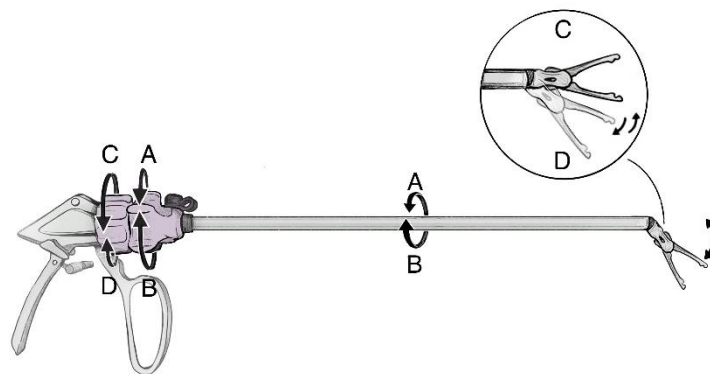
- Vælg den passende størrelse på klemmen og den compatible applikator.
- Kontroller, at alle enheder er kompatible, inden brug.
- Fjern klipsbeholderen fra den sterile emballage under overholdelse af aseptiske procedurer. For at undgå beskadigelse af enheden skal den placeres på en steril overflade.
- Før brug skal du sikre dig, at applikatoren fungerer korrekt, ved at udføre følgende kontroller:
 - Drej drejeknappen (5) 360° i begge retninger (billede II og III, A-B) for at kontrollere, at skaftet (7) drejer jævnt uden for stor modstand.
 - Drej ledknappen (4) med og mod uret for at kontrollere, at applikatorens spids bevæger sig som forventet (billede II og III, C-D).

OMNIFinger® Articulating Click'aV® Applikatorer til ligaturklemmer:



Billede II

Billede III



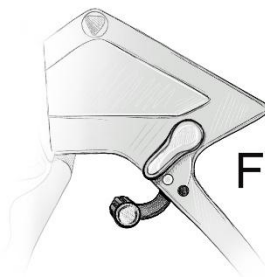
- Hvis låsemekanismen (ekstraudstyr) er monteret, skal låseknappen (9) flyttes ned til position E (billede IV) for at aktivere låsen. Kontroller, at aftrækkeren (1) i denne position ikke kan trykkes mod håndtaget (2), medmindre låseaftrækkeren (3) trykkes ned.

Billede IV



- Flyt låsekontakten (9) op til position F (bill. V) for at deaktivere låsen. Kontroller, at aftrækkeren (1) i denne position let kan trykkes mod håndtaget (2) (se bemærkningen i punkt 13 for størrelserne M og ML, der er udstyret med HERO™-systemet), og at kærerne (8) åbner og lukker som forventet uden behov for at trykke på låseaftrækkeren (3).

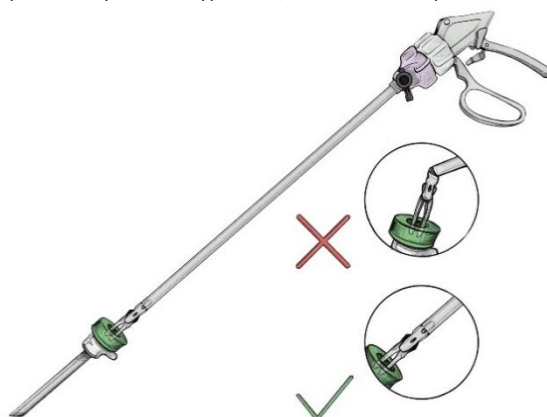
Billede V



- Kontroller kærernes justering.
- Brug ikke applikatoren, hvis nogen af ovenstående tests mislykkes.

- Indstil applikatorens spids i lige position som på billede I ved at dreje ledknappen (4).
- Tag fat om applikatoren omkring skaftet (7). Dette greb sikrer, at enhedens kæber forbliver helt åbne, hvilket er afgørende for korrekt isætning af klipsen.
- Juster applikatorens kæber (8) lodret og sideværts over en klemme i patronen, og skub produktkærerne ind i spalten på klemmepatronen, så de er vinkelrette på patronens overflade. Forkert placering af kærerne under ilægning kan føre til, at klemmen ikke sidder korrekt i kærerne, hvilket kan medføre, at klemmen ikke kan lukkes sikkert, at den knækker, deformeres eller falder ud af applikatoren. Skub kærerne forsigtigt frem, indtil der høres et klik. Brug ikke kraft til at skubbe applikatoren. Applikatoren skal let kunne bevæges ind og ud af spalten. Brug af for stor kraft til at skubbe applikatoren kan medføre, at klemmen går i stykker.
- Advarsel: Forsøg aldrig at ilægge klemmen, medmindre applikatorens spids er i en lige position. Manglende overholdelse heraf kan medføre permanent skade på enheden, hvilket ikke er dækket af garantien. Klemmer må kun ilægges, når spidsen er i den lige position.**
- Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde fast i patronen for at kunne fjerne klemmen. Kontroller, at klemmen sidder sikkert fast i kærerne. Klemmens fremspring skal sidde i applikatorens kærers indhak. Hvis klemmen ikke sidder korrekt i kærerne, kan det medføre, at klemmen ikke kan lukkes sikkert, at den knækker, deformeres eller falder ud af applikatoren.
- Fjern tilstrækkeligt væv fra den struktur, der skal liggeres, så klemmens låsemekanisme er fri for væv for at undgå, at låsen trænger igennem vævet. Hvis låsen trænger igennem vævet, påvirker det lukningens sikkerhed og kan deformere eller endda brække klemmen.
- Tryk forsigtigt på applikatorens håndtag (1 og 2) (uden at låse klemmen) og indsæt applikatorens kæber (8) og skaft (7) ned i kanylen. Hvis låseknappen (9) er i nedadgående position (billede IV, position E), er det nødvendigt at trykke på låseudløseren (3) for at gøre det muligt at bevæge udløseren (1) mod håndtaget (2). Hold trykket på applikatorens håndtag, indtil kærerne er kommet ud af kanylen, da de fleste kanyler har en indvendig diameter, der er mindre end applikatorens åbne kæber. Det kan også være nødvendigt at klemme applikatorens håndtag sammen, når applikatoren trækkes ud af kanylen. Hvis håndtagene ikke klemmes tilstrækkeligt sammen, kan applikatorens kæber skrabe materialet fra kanylens inderside, og løsrevne plastpartikler kan falde ned i kropshulrummene.
- Under anvendelsen skal applikatorskæftet (7) drejes ved hjælp af drejeknappen (5), så den eneste store tand på klemmen er vendt nedad og synlig fra toppen og siden på samme tid. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte, at den struktur, der skal liggeres, er indkapslet, og at klemmen er fri for væv.
- Brug om nødvendigt ledknappen (4) til at justere applikatorens spids til den ønskede vinkel for nem adgang til den liggerede struktur.
- Placer klemmen omkring den struktur, der skal liggeres, på en måde, der giver et klart overblik over klemmens låsemekanisme. Hvis låsen er aktiveret, skal låseudløseren (3) trykkes ned, eller låsen deaktiveres ved at løfte låsekontakten (9) op. Anvend passende kraft for at lukke klemmen helt, indtil den låses fast, og sørg for, at den er placeret korrekt. Når trykket på håndtagene (1 og 2) slippes, springer applikatorens kæber op.
- Bemærk: Når du trykker på udløseren på størrelserne M og ML, der er udstyret med HERO™-systemet, indikerer en mærkbar modstand, at HERO™-mekanismen er blevet aktiveret. Fortsæt med at trykke på udløseren for at overvinde modstanden og udøve større kraft på kærerne. HERO™-mekanismen tillader IKKE, at den maksimale sikre kraft, der udøves på vævet og applikatorens struktur, overskrides.**
- Ved at dreje ledknappen (4) placeres applikatorens spids i lige position som på billede I. Applikatoren, der forbliver i leddet position, kan ikke fjernes fra trokaren (billede VI).

Billede VI



- Fjern applikatoren fra operationsstedet med kærerne i lukket position.

Kompatibilitet:			
Click'aV [®] og Click'aV Plus [™] klipsstørrelse	Kompatibel OMNIFinger [®] Artikulerende Click'aV [®] Ligeringsklipsapplikator	Kompatibel OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] Ligeringsklemmeapplikator	Størrelse på den ligaturerede struktur i [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Ikke relevant	2 til 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Ikke relevant	3 til 10
Click'aV [®] og Click'aV Plus [™] klipsstørrelse	Kompatibel OMNIFinger [®] Articulating Click'aV [®] Ligating Clip Applier	Kompatibel OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] Ligeringsklemmeapplikator	Størrelse på den ligaturerede struktur i [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 til 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 til 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 til 22



- Advarsler og forholdsregler:**
- Undersøg instrumentet omhyggeligt for tegn på beskadigelse før og efter hver brug. Brug ikke beskadigede applikatorer, da dette kan medføre forkert placering af klemmen. Når kæberne er lukkede, skal spidserne være direkte på linje og må ikke være forskudt. Kontroller altid applikatorens kæbers justering før brug. Forkert justering af kæberne kan forårsage alvorlig deformation af klemmen under lukning, hvilket forhindrer korrekt låsning og potentielt kan føre til personskade.
 - Kirurgiske og minimalt invasive indgreb bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden du udfører et kirurgisk indgreb.
 - Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden procedurens påbegyndelse. Manglende overholdelse heraf kan resultere i forlænget procedurtid, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendigheden af at skifte til åben kirurgi.
 - Click'aV[®] -applikatorer er kun kompatible med Click'aV[®] - og Click'aV Plus[™] -klips og er ikke kompatible med LigaV[®] - eller Vclip[®] -klips. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikator type er valgt, inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan medføre, at operationen ikke kan udføres.
 - Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rette kirurgiske teknik, typen og størrelsen af det væv og de kar, der er egnede til ligering, størrelsen af klemmen og den tilhørende applikator samt for at bestemme det antal klemmer, der er nødvendigt for at opnå tilfredsstillende hæmostase og sikker lukning.
 - Forsøg aldrig at justere vinklen på enhedens spids ved at udøve direkte kraft på den. Sørg for, at der ikke udøves bøjnings- eller udretningskræfter på spidsen under opbevaring, transport eller genbehandling, da dette kan forårsage permanent skade på applikatoren, hvilket ikke er dækket af garantien. Drejeknappen er den eneste sikre og acceptable metode til justering af spidsvinklen.**
 - Brug ikke klemmen, der er sat i kæberne eller applikatoren, alene som et dissektionsinstrument, da klemmen kan falde af, og applikatorens spidser kan forårsage vævsskade.
 - Kontroller altid, at klemmen sidder sikkert fast i applikatorens kæber, efter at applikatoren og klemmen er ført gennem kanylen.
 - Forsøg ikke at lukke kæberne om nogen vævsstruktur uden en klemme, der er korrekt indsat i kæberne. Lukning af tomme kæber om et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
 - Applikatoren må ikke klemmes sammen over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, klip, galdesten eller andre hårde strukturer, da dette kan medføre, at klipsen knækker.
 - Efter at hver klemme er placeret, skal applikatoren lukkes helt. En delvis sammenpresning kan medføre, at klemmen forskydes, hvilket fører til forkert ligering.
 - Klemmen skal være sikkert låst for at sikre korrekt ligering af karret eller vævet. Undersøg ligeringsstedet efter anvendelse for at sikre, at hver klemme er placeret og lukket korrekt på den ligerede struktur. Dette bør gentages efter brug af andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhed af anvendelsesstedet for ikke at overse en utilsigtet forskydning af klemmen.
 - Click'aV[®] og Click'aV Plus[™] ligaturklemmer kan åbnes med en specialdesignet klemmefjerner. Det anbefales på det kraftigste, at klemmefjerner er let tilgængelig under operationer, hvor der anvendes Click'aV[®] og Click'aV Plus[™] ligaturklemmer. Når klemmen er åbnet, skal den kasseres og må ikke genanvendes, selvom der ikke er synlige skader. En klemme, der er åbnet med fjerner, kan udvikle mikrorevner, og en sådan klemme kan knække eller glide af karret, hvilket kan føre til blødning.
 - Når der arbejdes med Click'aV[®]-applikatoren, skal brugsanvisningen for Click'aV[®]- og Click'aV Plus[™]-ligaturklip følges nøje.
 - Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal det ske i overensstemmelse med alle gældende lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, bestemmelser vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
 - Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.

Garanti på ligaturklipsapplikatorer

Alle Grenas Click'aV[®] ligaturklipsapplikatorer er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver applikator, forudsat at den er blevet brugt til normale kirurgiske formål med Grena-ligaturklips, som den er designet til, og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Hvis der opstår en funktionsfejl i applikatoren, som skyldes brug af klips, der ikke er fra Grena, gælder garantien ikke.

Instruktioner til genbehandling:

I de følgende afsnit beskrives de trin, der kræves for genbehandling af Grenas Click'aV[®] Ligating Clip Appliers. Dette omfatter forbehandling på anvendelsesstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i fraktioneret vakuumproces.

ADVARSEL	OBS: Skyllekanalen er lang og smal. Der skal udvises særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al snavs fra den. Brug ikke stærkende rengøringsmidler, da disse kan tilstoppe skyllekanalens lumen. OBS: Brugeren/behandleren skal overholde lokale love og forskrifter i lande, hvor kravene til genbehandling er strengere end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Desuden skal hospitalets hygiejnebestemmelser overholdes, ligesom anbefalingerne fra de relevante faglige foreninger. OBS: Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner inden brug. OBS: Alle hospitalets medarbejdere, der arbejder med kontaminerede eller potentielt kontaminerede medicinske enheder, skal overholde de generelle sikkerhedsforanstaltninger. For at undgå skader skal der udvises forsigtighed ved håndtering af enheder med skarpe spidser eller skærekanter. OBS: Under alle genbehandlingstrin skal der bæres personligt beskyttelsesudstyr (PPE) ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, enheder og udstyr for at forhindre krydskontaminering. PPE omfatter kittel, masker, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærme, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af kontaminerede genstande og følgende forholdsregler: - Brug beskyttelseshandsker, når du rører ved genstandene. - Isolér det kontaminerede materiale ved hjælp af egnet emballage og mærkning. OBS: Placer ikke tunge instrumenter oven på sarte enheder. Metalbørster eller skuresvampe må ikke bruges under manuelle rengøringsprocedurer. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal bruges nylonbørster med bløde børster og rørrensere. OBS: Lad ikke kontaminerede enheder tørre inden genbehandling. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæsker, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugte enheder. Brugte instrumenter skal transporteres til det centrale forsyningssted i lukkede eller tildækkede beholdere for at forhindre unødvendig risiko for forurening. OBS: Når behandlingen er afsluttet, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres. OBS: Brug kun rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til genbehandling af medicinsk udstyr. Følg producentens anvisninger for rengørings- og desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsmidler, eller hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsprocedurer, kan dette have negative konsekvenser for udstyret: - Skader eller korrosion; - Misfarvning af produktet; - Korrosion af metaldele; - Reduceret levetid; - Garantien bortfalder. OBS: Grena Ltd. anbefaler, at der udelukkende anvendes vaske- og desinfektionsmaskiner, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, til automatisk rengøring/desinfektion. Det anbefales, at mekanisk genbehandling, hvis muligt, foretrækkes frem for manuelle genbehandlingsmetoder.
Begrænsninger ved genbehandling	Instrumenterne leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Den indledende rengøring bør udføres ved hjælp af en ultralydsrens for at fjerne eventuelle konserveringsmidler fra instrumentet. De anbefalede parametre er 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen genbehandling kan have betydelig indvirkning på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes af slidmærker og skader som følge af brug. Brug ikke beskadigede eller korroderede instrumenter. Brug af hårdt vand bør undgås. Blødgjort ledningsvand kan anvendes til den indledende skylning. Der bør anvendes rensat vand til den afsluttende skylning for at fjerne kalkaflejringer på instrumenterne. En eller flere af følgende processer kan anvendes til at rense vandet: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), deionisering (DI) eller tilsvarende.
BRUGSANVISNING	
Anvendelsessted:	En forrensning af instrumenterne skal udføres umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til personlig beskyttelse. Formålet er at forhindre, at organisk materiale og kemiske rester trænger ind i lumen eller på instrumenternes ydre dele, samt at forhindre kontaminering af det omgivende område. - Fjern overskydende snavs, kropsvæsker og væv med en engangs klud/papirserviet. - Nedsenk instrumentet i vand (temperatur under 40 °C) umiddelbart efter brug. - Brug ikke stærkende rengøringsmidler eller vand med en temperatur over 40 °C, da dette kan føre til, at snavset sætter sig fast og påvirke de efterfølgende trin i genbehandlingen.
Indeslutning og transport	Det anbefales, at udstyret genbehandles, så snart det er praktisk muligt efter brug. For at undgå skader skal instrumenterne opbevares sikkert og transporteres til det sted, hvor den videre genbehandling skal finde sted, i en lukket beholder (f.eks. en spand med låg) for at undgå kontaminering af det omgivende område. Den maksimale tid mellem forrensning af instrumentet og de efterfølgende rengøringstrin må ikke overstige 1 time.

	Transportér instrumenterne til behandlingsrummet og anbring dem i vasken med rengøringsvæske.										
Forberedelse til rengøring	Enheden må IKKE skilles ad til rengøring eller sterilisering. Alle rengøringsmidler skal tilberedes i den fortynding og ved den temperatur, der anbefales af producenten. Blødgjort ledningsvand kan anvendes til tilberedning af rengøringsmidler. Anvendelse af de anbefalede temperaturer er vigtigt for at opnå optimal virkning af rengøringsmidlerne. BEMÆRK: Der skal tilberedes friske rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver groft forurenede (blodige og/eller uklare).										
Rengøring/ Desinfektion: Manuelt	Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 børste med bløde børster eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med stort volumen, ultralydsvandbad. Valideret forretningsprocedure: 1. Lad enheden ligge i blod i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev anvendt til validering) 2. Brug en børste med bløde børstehår, og hold instrumentet nedsænket i opløsningen. Påfør vaske-/desinfektionsvæske på alle overflader, og sørg for, at kæberne rengøres både i åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen. 3. Skyl instrumentet med vand fra hanen (<40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllevandet, men i mindst 3 minutter. 4. Brug en sprøjte med stor volumen (eller en rengøringspistol) til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleåbningen i den proksimale ende af skaftet, indtil der ikke længere kommer synligt snavs ud af skaftet, men i mindst 1 minut. Valideret manuel rengøringsprocedure: 1. Anbring enheden i et ultralydsbad fyldt med en vaske-/desinfektionsopløsning og soniker i 3 minutter ved 40±1 °C og 35 kHz (2 % Sekusept Activ blev anvendt til validering). 2. Tag instrumentet ud af ultralydsbadet. 3. Skrub instrumentet med en blød børste under rindende vand fra hanen ved under 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en rengøringspistol eller en sprøjte med høj volumen til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (under 40 °C), indtil der ikke længere kommer synlige rester ud af skaftet, men i mindst 1 minut. 5. Skyl enheden under rent rindende vand, herunder skyllekanalen, mens enheden aktiveres. Der skal anvendes UF-, RO- eller DI-vand til dette trin. 6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og fugtfri klud. 7. Tør enheden med medicinsk trykluft, herunder skyllekanalen. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontroller visuelt, at enheden er ren, for at sikre, at alt snavs er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, skal genbehandlingstrinene gentages, indtil enheden er visuelt ren. BEMÆRK: Det anbefales, at brugte rengøringsbørster rengøres efter hver brug (hvis muligt i et ultralydsbad) og derefter desinficeres. Efter rengøring, desinfektion og sterilisering skal de opbevares tørt og beskyttes mod kontaminering.										
Rengøring/ Desinfektion: Automatiseret	Udstyr – vaske-/desinfektionsmaskine, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 børste med bløde børstehår eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med høj volumen, ultralydsbad. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Tørrer snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatisk rengøring. For at opnå effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne store urenheder inden automatisk genbehandling, derfor anbefaler Grena Ltd. manuel forrensning. Sørg især for at forrense skaftet inden rengøring i vaskemaskinen/desinfektionsmaskinen. Valideret forretningsprocedure: 1. Læg enheden i blod i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev anvendt til validering) 2. Brug en blød børste, og hold instrumentet i opløsningen, mens du påfører vaske-/desinfektionsopløsning på alle overflader. Sørg for, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen. 3. Skyl instrumentet med vand fra hanen (<40 °C), mens du betjener enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllevandet, men i mindst 3 minutter. 4. Brug en sprøjte med stor volumen (eller en rengøringspistol) til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleåbningen i den proksimale ende af skaftet, indtil der ikke længere kommer synligt snavs ud af skaftet, men i mindst 1 minut. Valideret automatisk rengøringsprocedure: Grena Ltd. anbefaler brug af et rengørings-/desinfektionsapparat, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, i kombination med en passende lastbærer. Følg brugsanvisningen fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet. Læg instrumenterne i vaske-/desinfektionsmaskinen i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis sådanne findes) til vaske-/desinfektionsmaskinen, så de skylles igennem. Følgende procesparametre er egnede til genbehandling af instrumenterne: 1. Kold forvask, vand <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vand, 10 minutter, rengøringsmiddelkoncentration og temperatur i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Skylling, koldt vand under 40 °C, 1 min. 5. Termisk desinfektion >2,5 min, > 93 °C med UF-, RO- eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret uden tilsætningsstof). 6. Tørring 110 °C, 6 min. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. BEMÆRK: De validerede parametre svarer til en proces med en A0-værdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler kun at anvende processer med en A0-værdi på > 3000s. BEMÆRK: Lad aldrig instrumenter stå våde efter genbehandling. Dette kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis enhederne ikke er helt tørre, når maskinbehandlingen er afsluttet, skal applikatorerne tørres manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevares som angivet.										
Tørring:	Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende klud, der ikke fugger. Brug komprimeret medicinsk luft eller en sprøjte med stort volumen til at blæse skyllekanalen og kæbehængslet igennem, indtil der ikke længere kommer fugt ud.										
Vedligeholdelse :	Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt beregnet til kirurgiske instrumenter, der skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidlerne.										
Inspektion og funktionstest:	Kontroller, at enheden fungerer korrekt – hvis der er tekniske fejl, skal instrumentet kasseres. Kontroller bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, forbindelsesstykker, drejeknapper osv.) for at sikre jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontroller kæberne for for stort slør. Kontroller visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på, at kæberne er korrekt justeret. Kontroller skaftet for vridding. Undersøg omhyggeligt hvert instrument for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Hvis der konstateres forurening, skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages. Kassér beskadigede instrumenter.										
Emballering:	<u>Enkeltvis:</u> Der kan anvendes standardposer eller -indpakning til dampsterilisering af medicinsk kvalitet, som er tilgængelige i handelen. Sørg for, at emballagen er stor nok til at rumme applikatoren uden at belaste forseglingerne. Brug ikke emballage, der er for stor, for at forhindre, at instrumenterne glider rundt i emballagen. <u>I sæt:</u> Applikatorer kan lægges i universelle steriliseringsbakker. Bakker og kasser med låg kan indpakkes i standard indpakning til dampsterilisering af medicinsk kvalitet. Sørg for, at kæberne er beskyttet. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller -kuffert må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs af hensyn til sikkerheden for det personale, der håndterer instrumentsæt; instrumentkufferter, der vejer mere end 11,4 kg/25 lbs, skal opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle enheder skal anbringes således, at dampen kan trænge ind til alle instrumentoverflader. Instrumenter må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden. Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke vippe, eller at indholdet forskydes, når enhederne er anbragt i kassen. Der kan anvendes silikonemåtter til at holde enhederne på plads. Enheder til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser, der overholder EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Udstyr: Grena Ltd. anbefaler brug af en sterilisator i overensstemmelse med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skal udføres i emballage, der er egnet til steriliseringsprocessen. Emballagen skal overholde EN ISO 11607 (f.eks. papir/lamineret film). Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-udstyr. Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, efter at de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer dampgennemtrængning og tilstrækkelig tørring. Hospitalet bør også anbefale foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder på instrumenterne. Sterilisatorproducentens anvisninger for drift og belastningskonfiguration skal følges nøje. Når der steriliseres flere instrumentsæt i én steriliseringscyklus, skal det sikres, at producentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentsæt skal forberedes korrekt og pakkes i bakker og/eller kasser, der tillader damp at trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader. FORSIGTIG: Plasmagassterilisering bør ikke anvendes. OBS: Steriliser aldrig urensede instrumenter! Sterilisationens succes afhænger af den forudgående rengøringsstatus! De minimale validerede parametre for dampsterilisering, der kræves for at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10 ⁽⁻⁶⁾ er som følger: <table><tr><td>Cyklus type</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Eksponeringstid [min]</td><td>Tryk [bar]</td><td>Tørretid [min]</td></tr><tr><td>Delvist forvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> BEMÆRK: Man skal huske, at enhver steriliseringsproces skal valideres før brug. Valideringen af ovenstående parametres egnethed til fraktioneret vakuumproces blev udført af Grena i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17665-1. Brugeren er ansvarlig for at validere sterilisatorens korrekte funktion.	Cyklus type	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Delvist forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cyklus type	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Delvist forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Opbevaring:	Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et dertil indrettet område med begrænset adgang, som er godt ventileret og beskytter mod støv, insekter, skadedyr samt ekstreme temperaturer og fugtighed.										

Yderligere oplysninger:	Ovenstående anvisninger er anbefalet af producenten af det medicinske udstyr som værende EGNET til at klargøre medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at den faktisk udførte behandling – med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i behandlingsfaciliteten – opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og løbende overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de givne anbefalinger, som behandleren foretager, vurderes nøje med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugere skal derefter fastlægge en passende rengøringsprotokol for de genanvendelige medicinske anordninger, der anvendes på deres anlæg, ved hjælp af anbefalingerne fra anordningens producent og rengøringsmiddelproducenten. På grund af de mange variabler, der er forbundet med sterilisering/dekontaminering, bør hver enkelt medicinsk institution kalibrere og verificere den sterilisering/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr. Det er den medicinske institutionens ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet i genbehandlingsfaciliteten er blevet tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.
Meddelelse til brugeren og/eller patienten:	Hvis der er indtruffet en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
Kontaktoplysninger for producenten:	Se overskriften i brugsanvisningen.



Advarsel



Opbevares
tørt



Se den elektroniske
brugsanvisning



Producent



Autoriseret repræsentant
i Den Europæiske Union



Katalognummer



Partikode



Antal i pakke



Medicinsk udstyr

*De trykte brugsanvisninger, der følger med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en trykt udgave af brugsanvisningen på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med den relevante app.
Du bliver viderestillet til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

*Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

*Sørg for, at den papirversion af brugsanvisningen, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden.
Brug altid den seneste version af brugsanvisningen.*

