

Artikelnr OMNIFinger® Artikulerande:
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	Kontaktuppgifter: 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	CE 0197	SWE IFU-OMN-SWE_15
--	--	--	-----------------------	--------------------------------------



Viktigt:

Anvisningarna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en heltäckande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Appliers. För att uppnå färdighet i 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 nödvändig utbildning under handledning av en kirurg som är skicklig i minimalt invasiva ingrepp. Innan produkten används rekommenderar vi starkt att all information i denna manual läses igenom noggrant. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Grena OMNIFinger® Click'aV® Ligaturklämma är avsedd att användas som appliceringsinstrument för Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ polymerligaturklämmor vid laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp. Det är avgörande att säkerställa att storleken på den vävnad som ska förslutas stämmer överens med de valda klämmorna för att uppnå optimal prestanda och säkerhet.

Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad vårdpersonal.

Kontraindikationer:

Använd INTE för tubal ligering som preventivmetod på grund av brist på tillräckliga data om effekt och säkerhet under dessa förhållanden.

Använd INTE för ligering av njurartären vid laparoskopisk njurtransplantation från levande donator.

Använd INTE för att applicera klämmor som vävnadsmarkör.

Beskrivning av produkten:

OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier är ett återanvändbart kirurgiskt instrument. Det finns endast i en version för endoskopisk kirurgi. Varje klämmorstorlek måste appliceras med motsvarande och kompatibel klämmaapplikator. Skaffets 360°-rotation och applikatorspetsens ledbarhet underlättar applicering av klämmor i utmanande eller svåråtkomliga områden. Applikatorerna har en icke-avtagbar design och en integrerad spolningskanal för att underlätta borttagning av rester från skaffet, vilket säkerställer optimal hygien och prestanda. Låsmekanismen, som består av en låslösare och en låsbrytare, är valfri. När den aktiveras låser den fast käftarna i öppet läge. Enheter utan låsmekanism kan identifieras genom ett "X" i slutet av referensnumret. Bariatriska versioner betecknas med bokstaven "B" i referensnumret. OMNIFinger® SideFlex-applikator, markerad med "SF" i referensnumret, har en sidoflexfunktion, vilket innebär att applikatorhuvudet och käftarna förblir i applikatorskaffets plan under böjning.

Applikatorer för storlekarna **M** och **ML** är kompatibla med 5 mm trokarkanyler, medan applikatorer för storlekarna **L**, **XL** och **XXL** kräver 10 mm trokarkanyler. Den innovativa HERO™-mekanismen (**High Energy Override**) begränsar den tryckkraft som käftarna utövar till en förutbestämd nivå. Denna funktion förhindrar överdriven vävnadskompression, ökar patientsäkerheten och förlänger instrumentets livslängd genom att skydda dess inre mekanismer och käftar.

Endast storlekarna **M** och **ML** av OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers har en inbyggd HERO™ (High Energy Override) -mekanism som begränsar trycket från käftarna till en förutbestämd nivå för att förhindra överdriven vävnadskompression. Den förlänger också applikatorns livslängd genom att minska belastningen på de inre mekanismerna och käftarna.

Illustration av OMNIFinger® Click'aV®-applikator (bild I)

- | | | |
|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| 1. Avtryckare | 4. Ledad vred | 7. Skaff |
| 2. Handtag | 5. Rotationsknapp | 8. Käftar |
| 3. Låsknapp (tillval) | 6. Spolningsport | 9. Låsknapp (tillval) |

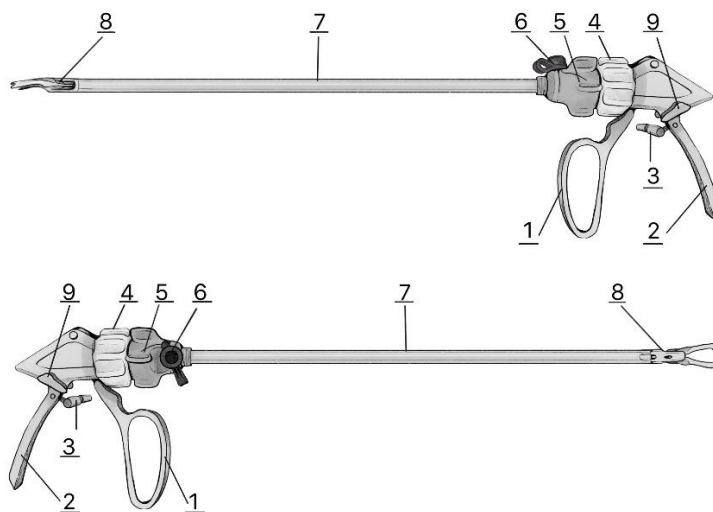


Bild I

Användningsanvisning:

- Välj rätt storlek på klämman och en kompatibel applikator.
- Kontrollera att alla enheter är kompatibla före användning.
- Följ aseptiska rutiner och ta ut klämman ur den sterila förpackningen. Placera den på en steril yta för att undvika skador på enheten.
- Kontrollera före användning att applikatorn fungerar korrekt genom att utföra följande kontroller:
 - Vrid rotationsknappen (5) 360° i båda riktningarna (bild II och III, A-B) för att kontrollera att skaffet (7) roterar smidigt utan överdrivet motstånd.
 - Vrid ledknappen (4) medurs och moturs för att kontrollera att applikatorns spets rör sig som avsett (bild II och III, C-D).

OMNIFinger® Artikulerande Click'aV® Applikator för Ligaturklämmor:

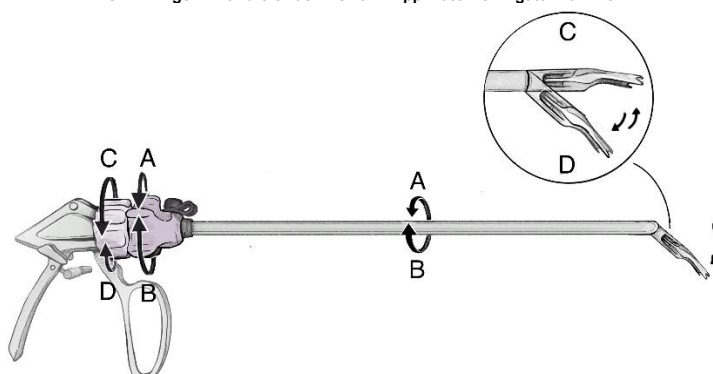
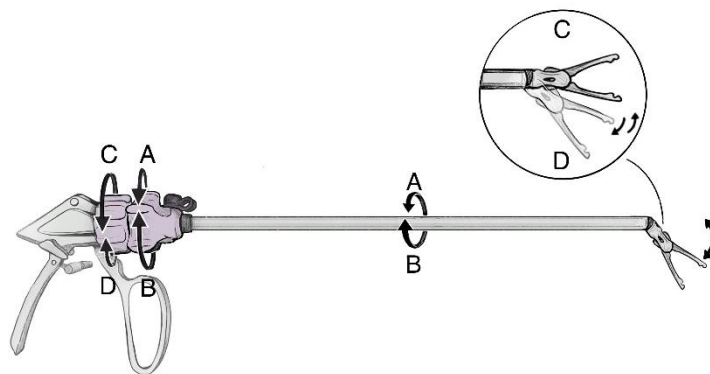


Bild II

Bild III



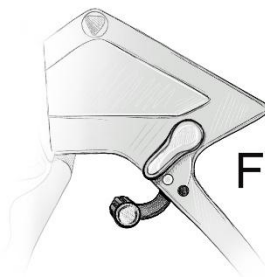
- Om låsmekanismen (tillval) finns, flytta låsknappen (9) nedåt till läge E (bild IV) för att aktivera låset. Kontrollera att avtryckaren (1) i detta läge inte kan tryckas mot handtaget (2) om inte låsavtryckaren (3) trycks ned.

Bild IV



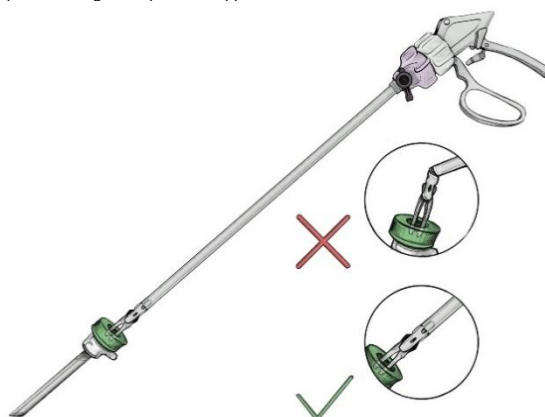
- Flytta låsknappen (9) upp till läge F (bild V) för att avaktivera låset. Kontrollera att avtryckaren (1) i detta läge lätt kan tryckas mot handtaget (2) (beakta anmärkningen i punkt 13 för storlekarna M och ML utrustade med HERO™-systemet) och att käftarna (8) öppnas och stängs som förväntat utan att låsavtryckaren (3) behöver tryckas ned.

Bild V



- Kontrollera käftarnas inriktning.
 - Använd inte applikatoren om något av ovanstående test misslyckas.
- Genom att vrida på ledknappen (4) ställer du in applikatorns spets i rak position som på bild I.
 - Håll fast applikatorn runt skaftet (7). Ett sådant grepp säkerställer att enhetens käftar förblir helt öppna, vilket är avgörande för korrekt isättning av klämman.
 - Rikta in applikatorns käftar (8) vertikalt och i sidled över en klämma i patronen och för in produktkäftarna i spåret på klämpatronen så att de är vinkelräta mot patronens yta. Felaktig placering av käftarna under laddningen kan leda till att klämman inte sitter korrekt i käftarna, vilket kan resultera i att klämman inte kan stängas ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ur applikatorn. För in käftarna försiktigt tills det hörs ett klick. Använd inte våld för att trycka in applikatorn. Applikatorn ska kunna röra sig lätt in och ut ur spåret. Om du använder för mycket kraft för att trycka in applikatorn kan klämman gå sönder.
- Varning: Försök aldrig ladda klämman om inte applikatorns spets är i rakt läge. Underlåtenhet att göra detta kan leda till permanent skada på enheten, vilket inte täcks av garantin. Klämmor får endast laddas när spetsen är i rakt läge.**
- Ta bort applikatorn från patronen. Det kan vara nödvändigt att hålla i patronen för att kunna ta bort klämman. Kontrollera att klämman sitter ordentligt fast i käftarna. Klämmans utskjutande delar ska sitta i spårerna på applikatorns käftar. Om klämman sitter fel i käftarna kan det leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ur applikatorn.
 - Skär bort tillräckligt mycket vävnad från den strukturer som ska ligeras så att klämmans låsmekanism inte kommer i kontakt med vävnaden och förhindrar att spårren tränger igenom vävnaden. Om spårren tränger igenom vävnaden påverkas stängningssäkerheten, och klämman kan deformeras eller till och med gå sönder.
 - Tryck försiktigt på applikatorns handtag (1 och 2) (utan att låsa klämman) och för in applikatorns käftar (8) och skaft (7) ned i kanylen. Om låsknappen (9) är i nedre läge (bild IV, läge E) måste låsulösaren (3) tryckas in för att utlösaren (1) ska kunna föras mot handtaget (2). Håll fast i applikatorns handtag tills käftarna passerar kanylen, eftersom de flesta kanyler har en innerdiameter som är mindre än applikatorns öppna käftar. Det kan också vara nödvändigt att trycka ihop applikatorns handtag när applikatorn dras ut ur kanylen. Om handtagen inte trycks ihop tillräckligt kan applikatorns käftar skrapa bort material från kanylens insida och lossnade plastpartiklar kan falla in i kroppshåligheter.
 - Under appliceringen roterar du applikatorns skaft (7) med hjälp av vridknappen (5) så att den enda stora tanden på klämmans spärr är riktad nedåt och synlig från ovan och från sidan samtidigt. Detta gör det möjligt för användaren att visuellt bekräfta att den strukturer som ska ligeras är inkapslad och att klämmans spärr är fri från vävnad.
 - Använd vid behov vridknappen (4) för att justera applikatorns spets till önskad vinkel för enkel åtkomst till den ligerade strukturen.
 - Placera klämman runt den strukturer som ska ligeras på ett sätt som ger tydlig sikt över klämmans låsmekanism. Om låset är aktiverat, tryck ned låsulösaren (3) eller inaktivera låset genom att lyfta upp låsbrytaren (9). Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt tills den låses fast, och se till att den är korrekt placerad. Om trycket på handtagen (1 och 2) släpps kommer applikatorns käftar att fjädra upp.
- Obs: När du trycker på avtryckaren på storlekarna M och ML som är utrustade med HERO™-systemet, indikerar ett märkbart motstånd att HERO™-mekanismen har aktiverats. Fortsätt trycka på avtryckaren för att övervinna motståndet och utöva större kraft på käftarna. HERO™-mekanismen tillåter INTE att den maximala säkra kraften som utövas på vävnaden och applikatorns strukturer överskrids.**
- Genom att vrida på ledknappen (4) ställer du in applikatorns spets i rakt läge som på bild I. Applikatorn kan inte tas bort från trokaren om den förblir i ledat läge (bild VI).

Bild VI



- Ta bort applikatorn från operationsområdet med käftarna i stängt läge.

Kompatibilitet:

Click'aV [®] och Click'aV Plus [™] klämmans storlek	Kompatibel OMNIFinger [®] Artikulerande Click'aV [®] ligaturklämma	Kompatibel OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] ligaturklämma	Storlek på den ligaturerade strukturen i [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Ej tillämpligt	2 till 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Ej tillämpligt	3 till 10
Click'aV [®] och Click'aV Plus [™] klämmans storlek	Kompatibel OMNIFinger [®] ledad Click'aV [®] ligaturklämma	Kompatibel OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] ligaturklämma	Storlek på den ligaterade strukturen i [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 till 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 till 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 till 22



- Varningar och försiktighetsåtgärder:**
1. Inspektera instrumentet noggrant för tecken på skador före och efter varje användning. Använd inte skadade applikatorer, eftersom detta kan leda till felaktig placering av klämman. När applikatorn är stängd ska käftspetsarna vara direkt inriktade och inte förskjutna. Kontrollera alltid inriktningen av applikatorns käftar före användning. Felaktig inriktning av käftarna kan orsaka allvarig deformation av klämman vid stängning, vilket förhindrar korrekt låsning och potentiellt kan leda till skada på patienten.
 2. Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp bör endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med teknikerna. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför något kirurgiskt ingrepp.
 3. Kirurgiska instrument kan variera mellan olika tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
 4. Click'aV[®]-applikatorer är endast kompatibla med Click'aV[®]- och Click'aV Plus[™]-klämmor och är inte kompatibla med LigaV[®]- eller Vclip[®]-klämmor. Se alltid till att rätt typ av Grena-applikator har valts innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att operationen inte kan genomföras.
 5. Kirurgen har det fulla ansvaret för att välja rätt kirurgisk teknik, typ och storlek på vävnad och kärl som är lämpliga för ligering, storlek på klämman och motsvarande applikator, samt för att bestämma antalet klämmor som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och säker förslutning.
 6. **Försök aldrig justera vinkeln på spetsen genom att utöva direkt kraft på den. Se till att inga böjnings- eller rätningskrafter utövas på spetsen under förvaring, transport eller återanvändning, eftersom detta kan orsaka permanent skada på applikatorn, vilket inte täcks av garantin. Vridknappen är den enda säkra och godtagbara metoden för att justera spetsvinkeln.**
 7. Använd inte klämman som är isatt i käftarna eller applikatorn ensam som dissekeringsinstrument, eftersom klämman kan falla av och applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada.
 8. Kontrollera alltid att klämman sitter säkert i applikatorns käftar efter att applikatorn och klämman har förts genom kanylen.
 9. Försök inte stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att en klämma är korrekt isatt i käftarna. Stängning av tomma käftar på ett kärl eller en anatomisk struktur kan leda till skada på patienten.
 10. Tryck inte ihop applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamrar, klämmor, gallstenar eller andra hårda strukturer, eftersom det kan leda till att klämman går sönder.
 11. Efter att varje klämma har placerats måste applikatorn stängas helt. En partiell sammanpressning kan leda till att klämman förskjuts, vilket leder till felaktig ligering.
 12. Klammern måste vara ordentligt låst för att säkerställa korrekt ligering av kärlet eller vävnaden. Kontrollera ligeringsstället efter applicering för att säkerställa att varje klammer har placerats och stängts ordentligt på den ligerade strukturen. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar närhet av appliceringsstället för att inte missa en oavsiktlig förskjutning av klammern.
 13. Ligaturklämmorna Click'aV[®] och Click'aV Plus[™] kan öppnas med en specialdesignad klämvtagare. Det rekommenderas starkt att avtagaren finns tillgänglig under operationer där ligaturklämmorna Click'aV[®] och Click'aV Plus[™] används. När klämman väl har öppnats måste den kasseras och får inte återanvändas, även om inga synliga skador finns. En klämma som öppnats med avtagaren kan utveckla mikrosprickor och en sådan klämma kan gå sönder eller glida av kärl, vilket kan leda till blödning.
 14. När du arbetar med Click'aV[®]-applikatorn ska du noggrant följa bruksanvisningen för Click'aV[®] och Click'aV Plus[™]-ligaturklämmor.
 15. Om produkten måste kasseras ska detta ske i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljö.
 16. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets rutiner för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Garanti för ligaturklämapplikatorer
Alla Grenas Click'aV[®] ligaturklämapplikatorer täcks av ett års garanti. Grena reparerar kostnadsfritt alla applikatorer, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål med Grenas ligaturklämmor som de är avsedda för, och inte har reparerats av obehörig personal. Om en applikator inte fungerar på grund av användning av klämmor som inte är från Grena gäller inte garantin.

Instruktioner för återanvändning:
I följande avsnitt beskrivs de steg som krävs för återanvändning av Grenas Click'aV[®] Ligating Clip Appliers.
Detta inkluderar förbehandling vid användningsstället, manuell rengöring och desinfektion, maskinell bearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

VARNINGAR	OBSERVERA: Spolningskanalen är lång och smal. Särskild uppmärksamhet krävs vid rengöring för att avlägsna all smuts från den. Använd inte stelnande rengöringsmedel, eftersom dessa kan täppa till spolningskanalens lumen. VARNING Användaren/behandlaren ska följa lokala lagar och förordningar i länder där kraven på återanvändning är strängare än de som anges i denna manual. Dessutom måste sjukhusets hygienföreskrifter följas, liksom rekommendationerna från relevanta yrkesorganisationer. OBSERVERA: Använda enheter måste bearbetas noggrant enligt dessa instruktioner före användning. VARNING: All sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter ska iaktta allmänna försiktighetsåtgärder. För att undvika skador bör försiktighet iakttas vid hantering av produkter med vassa spetsar eller skarpa kanter. VARNING: Under alla steg i återanvändningsprocessen ska personlig skyddsutrustning (PPE) bäras vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter och utrustning för att förhindra korskontaminering. PPE inkluderar skyddsrockar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd. Följ de vanliga föreskrifterna för hantering av kontaminerade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring. - Isolera det kontaminerade materialet med lämplig förpackning och märkning. VARNING: Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga enheter. Metallborstar eller skurborstar får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material skadar instrumentens yta och finish. Använd borstar med mjuka nylonborst och piprensare. VARNING: Låt inte kontaminerade enheter torka innan de återanvänds. Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas genom att man inte låter blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel torka på använda enheter. Använda instrument måste transporteras till centrala materialförrådet i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödigt kontamineringsrisk. VARNING: När behandlingen är avslutad måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras. OBSERVERA: Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som är godkända för återanvändning av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings- och desinfektionsmedlen. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används, eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsprocedurer tillämpas, kan detta få negativa konsekvenser för produkterna: - Skador eller korrosion; - Missfärgning av produkten; - Korrosion av metaldelar; - Förkortad livslängd; - Garantin upphör att gälla. OBSERVERA: Grena Ltd. rekommenderar att endast disk- och desinfektionsmaskiner som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 används för automatisk rengöring/desinfektion. Det rekommenderas att mekanisk återanvändning, om möjligt, ges företräde framför manuella återanvändningsmetoder.
Begränsningar vid återanvändning	Instrumentet levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Den första rengöringen bör utföras med en ultraljudsrengörare för att avlägsna eventuella konserveringsmedel från enheten. De rekommenderade parametrarna är 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepad återanvändning kan ha betydande inverkan på instrumentet. Produktens livslängd bestäms av slitage och skador till följd av användning. Använd inte skadade eller korroderade instrument. Användning av hårt vatten bör undvikas. Mjukgjort kranvatten kan användas för den första sköljningen. Renat vatten bör användas för den sista sköljningen för att eliminera kalkavlagringar på enheterna. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafiltrering (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering (DI) eller motsvarande.
ANVISNINGAR	
Användningsställe:	En förrengöring av enheterna bör utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn till personlig skyddsutrustning. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar fast i lumen eller på instrumentens yttre delar samt att förhindra kontaminering av omgivningen. 1. Avlägsna överskott av smuts, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/pappersservett. 2. Sänk ner instrumentet i vatten (temperatur under 40 °C) omedelbart efter användning. 3. Använd inte stelnande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur över 40 °C, eftersom detta kan leda till att smuts fastnar och påverka de efterföljande stegen i återanvändningsprocessen.
Inneslutning och transport	Det rekommenderas att enheterna återanvänds så snart det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador bör enheterna förvaras säkert och transporteras till platsen för vidare återanvändning i en sluten behållare (t.ex. en balja med lock) för att undvika kontaminering av omgivningen. Den maximala tiden mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme. Transportera instrumenten till behandlingsrummet och placera dem i ett kar med rengöringslösning.

Förberedelse inför rengöring	Enheten ska INTE demonteras för rengöring eller sterilisering. Alla rengöringsmedel ska beredas i den utspädning och vid den temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att använda de rekommenderade temperaturerna för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt. OBS: Nya rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).										
Rengöring/ Desinfektion: Manuell	Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjukborstborste eller liknande, rengöringspistol eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad. Validerad förrengöringsprocedur: - Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C användes för validering) - Använd en mjuk borste och håll instrumentet i blötlägningsvätskan. Applicera tvätt- och desinfektionsvätska på alla ytor och se till att käftarna rengörs både i öppet och stängt läge. Se till att all synlig förorening har avlägsnats. Skölj insidan av skafet med vätskan. - Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) samtidigt som du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljströmmen, men i minst 3 minuter. - Använd en spruta med stor volym (eller en rengöringspistol) för att kraftigt spola insidan av skafet med kranvatten (<40 °C) genom spolningsöppningen vid skaftets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skafet, men i minst 1 minut. Validerad manuell rengöringsprocedur: - Placera enheten i ett ultraljudsbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och ultraljudsbehandla i 3 minuter, 40±1 °C, 35 kHz (2 % Sekusept Activ användes för validering). - Ta upp instrumentet ur ultraljudsbadet. - Skrubba instrumentet med en mjuk borste under rinnande kranvatten under 40 °C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats. - Använd en rengöringspistol eller en spruta med hög volym för att kraftigt spola insidan av skafet med kranvatten (under 40 °C) tills ingen synlig smuts lämnar skafet, men i minst 1 minut. - Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive sköljkanalen, medan du aktiverar enheten. UF-, RO- eller DI-vatten bör användas för detta steg. - Ta bort överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och luddfri trasa. - Torka enheten med medicinsk tryckluft, inklusive sköljkanalen. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser ska valideras. Kontrollera visuellt att enheten är ren för att säkerställa att allt skräp har avlägsnats. Om den inte är visuellt ren, upprepa återanvändningsstegen tills enheten är visuellt ren. OBS: Det rekommenderas att använda rengöringsborstar rengörs efter varje användning (om möjligt i ett ultraljudsbad) och sedan desinficeras. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering måste de förvaras torrt och skyddas mot kontaminering.										
Rengöring/ Desinfektion: Automatiserad	utrustning – tvätt-/desinfektionsmaskin, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjukborstad borste eller liknande, rengöringspistol eller spruta med hög volym, ultraljudsbad. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina fogar. Torkad smuts är mycket svår att avlägsna från sådana områden genom automatisk rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att avlägsna grova föroreningar före automatisk återanvändning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra skafet innan rengöring i tvätt-/desinfektionsmaskinen. Validerad förrengöringsprocedur: - Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C användes för validering) - Använd en mjuk borste och håll instrumentet i blötlägningslösningen. Applicera tvätt- och desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs både i öppet och stängt läge. Se till att all synlig förorening har avlägsnats. Skölj insidan av skafet med lösningen. - Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) samtidigt som du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljströmmen, men i minst 3 minuter. - Använd en spruta med stor volym (eller en rengöringspistol) för att kraftigt spola insidan av skafet med kranvatten (<40 °C) genom spolningsöppningen vid skaftets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skafet, men i minst 1 minut. Validerad automatisk rengöringsprocedur: Grena Ltd. rekommenderar användning av en rengörings-/desinfektionsanordning som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvätt- och desinfektionsmaskinen. Lägg in instrumenten i tvätt- och desinfektionsmaskinen enligt tillverkarens anvisningar. Anslut instrumentens sköljkanaler (om sådana finns) till tvätt- och desinfektionsmaskinen så att de sköljs igenom. Följande processparametrar är lämpliga för återanvändning av instrumenten: - Kall förtvätt, vatten <40 °C, 1 min. - Tvätt, varmt vatten, 10 minuter, tvättmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (process validerad med 0,7 % Thermostepte® RKF, 55 °C). - Neutralisering, koncentration och tid för neutraliseringsmedel enligt tillverkarens rekommendation (process validerad med 0,15 % Thermostepte® NKZ, >30 °C, 2 min). - Sköljning, kallt vatten under 40 °C, 1 min. - Termisk desinfektion >2,5 min, > 93 °C med UF-, RO- eller DI-vatten, koncentration av tillsats enligt tillverkarens rekommendation (process validerad utan tillsats). - Torkning 110 °C, 6 min. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. OBS: De validerade parametrarna motsvarar en process med ett A0-värde på > 3000 s. Grena Ltd. rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på > 3000 s. OBS: Lämna aldrig instrumenten väta efter återanvändning. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om enheterna inte är helt torra efter att maskinbehandlingen har slutförts, torka applikatorerna manuellt (se avsnittet om torkning) och förvara enligt anvisningarna.										
Torkning:	Torka bort eventuell kvarvarande fukt med en ren, absorberande, luddfri trasa. Använd medicinsk tryckluft eller en spruta med hög volym för att blåsa igenom spolningskanalen och käftarnas gångjärn tills ingen fukt längre kommer ut.										
Underhåll:	Gångjärn och andra rörliga delar ska smörjas med ett vattenlösligt medel avsett för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både lager- och användningskoncentrationer av rengörings- och desinfektionsmedlen.										
Inspektion och funktionstest:	Kontrollera att enheten fungerar som den ska – vid eventuella tekniska fel måste instrumentet kasseras. Kontrollera rörelsen hos rörliga delar (t.ex. käftar, gångjärn, kopplingar, vred etc.) för att säkerställa smidig funktion inom hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera att käftarna inte har för stort spel. Kontrollera visuellt om det finns skador och slitage. Se till att käftarna är korrekt inriktade. Kontrollera om axeln är skev. Inspektera noggrant varje enhet för att säkerställa att all synlig förorening har avlägsnats. Om föroreningar upptäcks, upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen. Kassera skadade instrument.										
Förpackning:	<u>Enskilt:</u> En standardpåse eller -folie för ångsterilisering av medicinsk kvalitet som finns i handeln kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma applikatorn utan att förpackningens förseglingar utsätts för påfrestningar. Använd inte för stor förpackning, för att förhindra att instrumenten glider omkring i förpackningen. <u>I set:</u> Applikatorerna kan placeras i allmänna steriliseringsbrickor. Brickor och lådor med lock kan förpackas i standardförpackningar av medicinsk kvalitet för ångsterilisering. Se till att käftarna är skyddade. Den totala vikten av en inslagen instrumentbricka eller ett instrumentfodral bör inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten för den personal som hanterar instrumentsatserna; instrumentfodral som överstiger 11,4 kg/25 lbs bör delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla enheter måste placeras så att ångan tränger in till alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Användaren måste se till att instrumentväskan inte välter eller att innehållet förskjuts när enheterna har placerats i väskan. Silikonmattor kan användas för att hålla enheterna på plats. Enheter för validering av steriliseringsprocessen förpackades i påsar som uppfyller kraven i EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Utrustning: Grena Ltd. rekommenderar användning av en sterilisator i enlighet med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen måste utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningarna ska uppfylla kraven i EN ISO 11607 (t.ex. papper/laminerad film). Sterilisering med fuktig värme/ånga är den föredragna och rekommenderade metoden för Grenas produkter. Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för kontroll 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 vassa eller potentiellt farliga delar av instrumenten. Sterilisatorns tillverkarens anvisningar för drift och lastkonfiguration ska följas noggrant. Vid sterilisering av flera instrumentsatser i en steriliseringscykel ska man se till att tillverkarens maximala last inte överskrids. Instrumentuppsättningarna ska förberedas och förpackas på rätt sätt i brickor och/eller lådor som gör att ångan kan tränga in och komma i direkt kontakt med alla ytor. VARNING: Plasmagassterilisering får inte användas. VARNING: Sterilisera aldrig orengjorda instrument! Steriliseringens framgång beror på hur väl instrumenten har rengjorts! De minsta validerade parametrarna för ångsterilisering som krävs för att uppnå en sterilitetsgarantinivå (SAL) på 10 ⁻⁶ är följande: <table><tr><th>Cykeltyp</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Exponeringstid [min]</th><th>Tryck [bar]</th><th>Torkningstid [min]</th></tr><tr><td>Delvis förvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OBS: Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser måste valideras före användning. Valideringen av lämpligheten hos ovanstående parametrar för fraktionerad vakuumprocess utfördes av Grena i enlighet med kraven i EN ISO 17665-1. Användaren ansvarar för att validera att sterilisatorn fungerar korrekt.	Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torkningstid [min]	Delvis förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torkningstid [min]							
Delvis förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Förvaring:	Sterila, förpackade instrument ska förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad tillgång som är väl ventilerat och skyddat mot damm, insekter, skadedjur samt extrema temperaturer och fuktighet.										

Ytterligare information:	Anvisningarna ovan har rekommenderats av tillverkaren av medicintekniska produkter som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande den som utför behandlingen som har ansvaret för att säkerställa att den behandling som faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal på behandlingsanläggningen uppnår det önskade resultatet. Detta kräver validering och regelbunden övervakning av processen. På samma sätt bör varje avvikelse från de angivna rekommendationerna som den som utför behandlingen gör utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser. Användarna måste sedan upprätta ett lämpligt rengöringsprotokoll för de återanvändbara medicintekniska produkterna som används på deras anläggningar, med hjälp av rekommendationerna från tillverkaren av produkten och rengöringsmedlet. På grund av de många variabler som ingår i sterilisering/dekontaminering bör varje vårdinrättning kalibrera och verifiera den steriliserings-/dekontamineringsprocess (t.ex. temperaturer, tider) som används med deras utrustning. Det är den medicinska anläggningens ansvar att säkerställa att återanvändningen utförs med lämplig utrustning och lämpliga material, och att personalen i återanvändningsanläggningen har fått tillräcklig utbildning för att uppnå det önskade resultatet.
Meddelande till användaren och/eller patienten:	Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
Kontaktuppgift er till tillverkaren:	Se rubriken i bruksanvisningen.



Varning



Förvaras torrt



Se den elektroniska bruksanvisningen



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Katalognummer



Partikod



Antal i förpackningen



Medicinteknisk produkt

*De tryckta bruksanvisningarna som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skanna nedanstående QR-kod med lämplig app.
Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

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

*Se till att den pappersversion av bruksanvisningen som du har är den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid bruksanvisningen i den senaste versionen.*

