

Click'aV® Clips Applikator
Brugervejledning

Ref. nr.:

Til åben kirurgi:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Til endokirurgi, ikke aftagelig:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Til endokirurgi, aftagelig:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 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, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 DUBLIN, Irland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 DAN IFU-045-DAN_23
--	--	--	--	---

 **Vigtigt**
De heri givne instruktioner er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af 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. Inden brug af enheden anbefaler vi på det kraftigste, at alle oplysninger i denne manual gennemgås grundigt. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan medføre alvorlige kirurgiske komplikationer, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Indikationer:

Grena Click'aV® Ligating Clip Appliers er indiceret til brug som leveringsanordninger til Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymerligaturklip under laparoskopiske, thorakoskopiske og åbne kirurgiske procedurer. Det er afgørende at sikre korrekt kompatibilitet mellem størrelsen af det okkluderede væv og de valgte klip for at opnå optimal ydeevne og sikkerhed.

Patientmålgruppe – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

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

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 nefrektomi fra levende donor.

Brug IKKE klip som vævsmarkører.

Beskrivelse af enheden:

Click'aV® Ligating Clip Appliers er genanvendelige kirurgiske instrumenter, der fås i versioner til både åben og endoskopisk kirurgi. Hver klipsstørrelse skal påsættes ved hjælp af den tilsvarende kompatible klipsapplikator. De endoskopiske applikatorer M og ML kan passere gennem en 5 mm trokar-kanyle, mens applikatorerne L og XL kræver en 10 mm trokar-kanyle.

Ikke-aftagelige endoskopiske applikatorer har en indbygget skyllekanal og kræver ikke adskillelse for rengøring. Derimod kræver den aftagelige version adskillelse for rengøring ved at skrue indsatsen af skaffet mod uret. Skyllekanalen i den aftagelige version letter fjernelse af snavs fra skaffet, efter at indsatsen er fjernet. Skaffet på den endoskopiske applikator kan drejes 360° i forhold til håndtaget.

Indsats i størrelse M og ML er kompatible med 5 mm håndtag, mens indsats i størrelse L og XL er designet til 10 mm håndtag. Bariatrikske versioner er angivet med bogstavet "B" i referencenummeret.

Brugsanvisning:

- Vælg den passende størrelse på klemmen og den kompatible applikator. Når du bruger en endoskopisk aftagelig applikator, skal du vælge en indsats, der er kompatibel med klemmens størrelse. Indsæt den i håndtagets skaft og skru den med uret, indtil du mærker modstand.
- Kontroller, at alle enheder er kompatible, inden brug.
- Fjern klipskassetten fra den sterile emballage i overensstemmelse med aseptiske procedurer. For at undgå beskadigelse af enheden skal den placeres på en steril overflade.
- Tag fat om den åbne kirurgiske applikator omkring boltten (som man tager fat om en blyant). For endo-applikatorer skal man tage fat om applikatoren omkring skaffet. Et sådant greb sikrer, at enhedens kæber forbliver helt åbne, hvilket er afgørende for korrekt klipsindlæsning.
- Juster applikatorens kæber lodret og sideværts over en klemme i patronen, og skub produktkæberne ind i klemmen på patronen, så de er vinkelrette på patronens overflade. Forkert placering af kæberne under ilægningen kan føre til forkert placering af klemmen i kæberne, hvilket kan medføre, at klemmen ikke kan lukkes sikkert, at den knækker, deformeres eller falder ud af applikatoren. Skub kæberne forsigtigt frem, indtil der høres et klik. Brug ikke vold for at skubbe applikatoren. Applikatoren skal kunne bevæges let ind og ud af spalten. Brug af overdreven kraft til at skubbe applikatoren kan ødelægge klemmen.
- Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde patronen fast for at kunne fjerne klemmen. Kontroller, at klemmen sidder fast i kæberne. Klemmenes knopper skal sidde i hakkerne på applikatorens kæber. Hvis klemmen ikke sidder korrekt i kæberne, kan det medføre, at klemmen ikke kan lukkes korrekt, at den knækker, deformeres eller falder ud af applikatoren.
- Skeletér den struktur, der skal liggeres, tilstrækkeligt, så klipsens låsemekanisme ikke kommer i kontakt med vævet, for at undgå, at låsen trænger igennem vævet. Hvis låsen trænger igennem vævet, påvirker det lukningens sikkerhed og kan deformere eller endda ødelægge klipsen.
- Hvis der anvendes en endoskopisk applikator, skal applikatorhåndtagene trykkes let sammen (uden at låse klemmen) og applikatorens kæber og skaft føres ned i kanylen. Hold applikatorhåndtagene sammen, indtil kæberne er fri af kanylen, da de fleste kanyler har en indvendig diameter, der er mindre end applikatorens åbne kæber. Det kan også være nødvendigt at klemme applikatorhåndtagene, når applikatoren trækkes ud af kanylen. Hvis håndtagene ikke klemmes tilstrækkeligt, kan applikatorens kæber skrabbe materialet fra indersiden af kanylen, og løse revne plastpartikler kan falde ned i kropshulrummene.
- Under påføring skal endoapplikatorens skaft drejes, så den enkelte store tand på klipsens lås er vendt nedad og synlig fra toppen og siden på samme tid. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at kontrollere, at den struktur, der liggeres, er indkapslet, og at klipsens lås ikke sidder fast i vævet. Ved åben kirurgi anbefales det også, at den enkelte store tand på låsen er vendt nedad.
- Placer klemmen omkring den struktur, der skal liggeres, på en måde, så låsemekanismen er tydeligt synlig. Anvend passende kraft til at lukke klemmen helt, indtil den låser fast, og sørg for, at den er placeret korrekt. Når trykket på håndtagene slippes, springer applikatorens kæber op.
- Fjern applikatoren fra operationsstedet.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ klipsstørrelse	Kompatible Click'aV®-ligeringsklipsapplikatorer	Ligated strukturstørrelse i [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 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	3 til 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 til 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45IB, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 til 16
XXL	0301-04XXL20	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 lukket, skal spidserne være direkte på linje og ikke forskudte. Kontroller altid, at applikatorens kæber er på linje, før brug. Forkert justering af kæberne kan forårsage alvorlig deformation af klemmen under lukning, hvilket forhindrer korrekt fastgørelse og potentielt kan føre til personskaade.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer må kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, inden du udfører en kirurgisk procedure.
- 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 proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan medføre forlænget proceduretid, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendighed af at skifte til åben kirurgi.
- Click'aV®-applikatorer er kun kompatible med Click'aV® og Click'aV Plus™-klip og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip®-klip. Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikator type er valgt, inden proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre, at operationen ikke kan udføres.
- Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den korrekte kirurgiske teknik, type og størrelse af væv og kar, der er egnede til liggering, størrelsen af klemmen og den tilhørende applikator samt for at bestemme det antal klemmer, der er nødvendigt for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningssikkerhed.
- Brug ikke den klips, der er sat i kæberne, eller applikatoren alene som dissektionsinstrument, da klipsen kan falde af, og applikatorens spidser kan forårsage vævsskader.
- Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal du altid kontrollere, at klemmen sidder 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 medføre personskaade.
- Tryk ikke applikatoren mod andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, klemmer, galdesten eller andre hårde strukturer, da dette kan medføre, at klemmen går i stykker.
- Efter hver klips er placeret, skal applikatoren lukkes helt. En delvis sammenpresning kan medføre, at klipsen forskydes, hvilket kan føre til forkert liggering.
- Klemmen skal være sikkert fastgjort for at sikre korrekt liggering af karret eller vævet. Kontroller liggeringsstedet efter påføring for at sikre, at hver klemme er placeret og lukket korrekt på den liggerede struktur.

- Dette bør gentages efter brug af andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhed af påføringsstedet, så man ikke overser en utilsigtet forskydning af klemmen.
12. Click'aV® og Click'aV Plus™ ligationsklip kan åbnes med en specielt designet klipfjerner. Det anbefales stærkt, at fjernerer er let tilgængelig under operationer, hvor der anvendes Click'aV® og Click'aV Plus™ ligationsklip. Når klipsen er åbnet, skal den kasseres og må ikke genanvendes, selvom der ikke er synlige skader. Klemmer, der åbnes med fjernerer, kan udvikle mikrorevner, og sådanne klemmer kan knække eller glide af karret, hvilket kan føre til blødning.
13. Når du arbejder med Click'aV® applikatoren, skal du nøje følge brugsanvisningen for Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip.
14. Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal dette ske i overensstemmelse med alle gældende lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
15. Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.

Garanti for ligaturklips-applikatorer

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

Instruktioner til genbehandling:

I de følgende afsnit beskrives de trin, der kræves for genbehandling af Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklemmeapplikatorer. Dette omfatter forbehandling på anvendelsesstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i fraktioneret vakuumproces.

ADVARSEL	OPMÆRKSOMHED Skyllekanalen er lang og smal. Den kræver særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al snavs fra den. Brug ikke storknende rengøringsmidler, da de kan tilstoppe skyllekanalens lumen. OPMÆRKSOMHED 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 sammenslutninger skal følges. OPMÆRKSOMHED Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner inden brug. OPMÆRKSOMHED Alle hospitalspersonale, der arbejder med kontaminerede eller potentielt kontaminerede medicinske instrumenter, skal overholde de generelle sikkerhedsforanstaltninger. For at undgå skader skal der udvises forsigtighed ved håndtering af instrumenter med skarpe spidser eller skærekanter. OBS: Under alle genbehandlingsfaser skal der bæres personligt beskyttelsesudstyr (PPE) ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, udstyr og apparater for at forhindre krydskontaminering. PPE omfatter kittel, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af kontaminerede genstande og følgende forholdsregler: - Brug beskyttelseshandsker, når du rører ved genstande. - Isolér det kontaminerede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning. OPMÆRKSOMHED: Placer ikke tunge instrumenter oven på følsomme apparater. Metalbørster eller skuresvampe må ikke bruges under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal bruges nylonbørster med bløde børster og piberensere. OBS: Lad ikke forurenede instrumenter tørre inden genbehandling. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæsker, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugte instrumenter. Brugte instrumenter skal transporteres til det centrale lager i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå unødvendig risiko for kontaminering. OBS: Når behandlingen er afsluttet, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres. OPMÆRKSOMHED: Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til genbehandling af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings-/desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsmidler, eller hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsprocedurer, kan dette have negative konsekvenser for udstyret: - Beskadigelse eller korrosion - Misfarvning af produktet - Korrosion af metaldele - Reduceret levetid - Garantians udløb OBS: Grena Ltd. anbefaler kun at anvende vaskedesinfektionsmaskiner, 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. For endoskopiske enheder skal den indledende rengøring udføres ved hjælp af en ultralydsrens for at fjerne eventuelle konserveringsmidler fra enheden. De anbefalede parametre er 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen reprocessing kan have betydelig indvirkning på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes af slid og skader som følge af brug. Brug ikke beskadigede eller korroderede instrumenter. Brug af hårdt vand bør undgås. Blødgjort vand fra vandhanen kan bruges til den første skylning. Renset vand bør bruges til den sidste skylning for at fjerne kalkaflejringer på apparaterne. En eller flere af følgende processer kan bruges til at rense vandet: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), deionisering (DI) eller tilsvarende.
INSTRUKTIONER	
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 tørrer ind i lumen eller på instrumenternes ydre dele, og at forhindre kontaminering af det omgivende område. 1. Fjern overskydende snavs, kropsvæsker og væv med engangs klud/papir. 2. Sænk instrumentet ned i vand (temperatur under 40 °C) umiddelbart efter brug. 3. Brug ikke storknende rengøringsmidler eller vand med en temperatur over 40 °C, da dette kan medføre, at snavset klæber fast og påvirker de efterfølgende trin i genbehandlingen.
Opbevaring og transport:	Det anbefales, at udstyret genbehandles så hurtigt som praktisk muligt efter brug. For at undgå skader skal apparaterne opbevares sikkert og transporteres til det sted, hvor de skal viderebehandles, i en lukket beholder (f.eks. en spand med låg) for at undgå forurening af det omgivende område. Den maksimale tid mellem forrensning af instrumentet og de videre rengøringsfaser må ikke overstige 1 time. Transportér instrumenterne til behandlingsrummet og læg dem i bassinet med rengøringsopløsning.
Forberedelse til rengøring:	Demontering er kun påkrævet for aftagelige endoskopiske applikatorer, som kan identificeres ved 'HS' som en del af referencenummeret, der er trykt på håndtaget. For at adskille skal du tage fat i den distale del af skaftet med to fingre og dreje drejeknappen mod uret for at skrue indsatsen af. Fjern indsatsen fra skaftet. For at samle skal du følge den omvendte rækkefølge. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen, men hold den i stedet direkte bag kæberne på hængslet, da ellers kan kæbernes korrekte justering blive påvirket. Korrekt justering af kæberne er afgørende for, at klipapplikatorerne fungerer korrekt. Alle rengøringsmidler skal tilberedes i den fortynding og ved den temperatur, som producenten anbefaler. Der kan anvendes blødgjort vand fra vandhanen til tilberedning af rengøringsmidler. Det er vigtigt at anvende de anbefalede temperaturer for at opnå optimal virkning af rengøringsmidlerne. BEMÆRK: Der skal tilberedes nye rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver groft forurenede (blodige og/eller uklare).
Rengøring/desinfektion: Manuel	Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringssprøjte eller sprøjte med stort volumen, ultralydsbad. Valideret forretningsprocedure: 1. Sæt enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev anvendt til validering) 2. Brug en blød børste, og hold enheden i blødgøringsopløsningen, mens du påfører vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader og sikrer, 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 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 stort volumen (eller en rengøringspistol) til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleåbningen (til endoskopiske enheder) 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, 35 kHz (2 % Sekusept Activ blev anvendt til validering). 2. Fjern instrumentet fra ultralydsbadet. 3. Skrub instrumentet med en blød børste under rindende vand fra vandhanen under 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en rengørings-sprøjte eller en sprøjte med stort volumen til at skylle indersiden af skaftet (for endoskopiske enheder) 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, inklusive skyllekanalen (for endoskopiske enheder), 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 ikke-fældende klud. 7. Tør enheden med komprimeret medicinsk luft, herunder skyllekanalen. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontrollér visuelt, at enheden er ren, og at alle rester er fjernet. Hvis enheden ikke er visuelt ren, skal du gentage rengøringsproceduren, indtil enheden er visuelt ren. BEMÆRK: Det anbefales, at brugte rengøringsbørster rengøres efter hver brug (om muligt i et ultralydsbad) og derefter desinficeres. Efter rengøring, desinfektion og sterilisering skal de opbevares tørt og beskyttet mod forurening.

Rengøring/desinfektion: Automatiseret	Udstyr - Vaskemaskine/desinfektionsapparat, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med stort volumen, ultralydsbad. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Tørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatisk rengøring. For at opnå en effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne store urenheder inden automatisk reprocessing, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuel forrensning. Sørg især for at forrense skaffet inden rengøring i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet. Valideret forrensningsprocedure: - Sæt enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev anvendt til validering) - Brug en blød børste, og hold enheden i blødgøringsopløsningen, mens du påfører vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader og sikrer, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaffet med opløsningen. - 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. - Brug en sprøjte med stort volumen (eller en rengøringspistol) til at skylle indersiden af skaffet grundigt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleporten i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke længere kommer synligt snavs ud af skaffet, 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 vaskemaskinen/desinfektionsapparatet i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis de er udstyret med sådanne) til vaskemaskinen/desinfektionsapparatet, så de skylles igennem. Følgende procesparametre er egnede til genbehandling af instrumenterne: - Kold forvask, vand <40 °C, 1 min. - Vask, varmt vand, 10 minutter, rengøringsmiddelkoncentration og temperatur i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min.). - Skylning, koldt vand under 40 °C, 1 min. - Termisk desinfektion >2,5 minutter, >93 °C med UF-, RO- eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret uden tilsætningsstof). - 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 være våde efter reprocessing. Dette kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis enhederne ikke er helt tørre efter maskinbehandlingen er afsluttet, skal instrumentet tørres manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevares som angivet.										
Tørring:	Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende klud, der ikke fælder. Brug komprimeret medicinsk luft eller en sprøjte med stort volumen til at blæse skyllekanalen og kæbehængslerne, indtil der ikke længere kommer fugt ud.										
Vedligeholdelse:	Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt, der er beregnet til kirurgiske instrumenter, som skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidler.										
Inspektion og funktionstest:	Kontroller enhedens funktionalitet – i tilfælde af tekniske fejl skal instrumentet kasseres. Kontroller bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, forbindelsesstykker osv.) for at sikre, at de fungerer korrekt i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontroller kæberne for overdreven slør. Undersøg visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på, at kæberne er korrekt justeret. Kontroller, at akslen ikke er deformet. Undersøg omhyggeligt hvert enkelt instrument for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Hvis der konstateres forurening, skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages. Bortskaf beskadigede instrumenter. Kontroller gevindet på de aftagelige applikatorer for skader og modstand under samling/adskillelse af produktet. Spor af skader eller modstand betyder, at enheden skal tages ud af brug.										
Emballage:	<u>Enkeltvis:</u> Der kan anvendes standard, kommercielt tilgængelige sterilisationsposer eller -folie af medicinsk kvalitet. Sørg for, at emballagen er stor nok til at rumme enheden uden at belaste forseglingerne. Brug ikke emballage, der er for stor, for at undgå, at instrumenterne glider rundt i emballagen. <u>Lsæt:</u> Instrumenterne kan lægges i steriliseringsbakker til generelt brug. Bakker og kasser med låg kan pakkes ind i standarddampsteriliseringsemballage 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 instrumentsættene. Instrumentkufferten, der vejer mere end 11,4 kg/25 lbs, skal opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle enheder skal placeres således, at dampen kan trænge ind til alle instrumenternes overflader. Instrumenterne må ikke stables eller placeres tæt på hinanden. Brugeren skal sikre sig, at instrumentkufferten ikke vælter, eller at indholdet flytter sig, når enhederne er placeret i kufferten. Der kan anvendes silikonemåtter til at holde enhederne på plads. Anordninger 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/laminatfilm). 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 instruktioner for drift og belastningskonfiguration skal følges nøje. Når flere instrumentsæt steriliseres i én steriliseringscyklus, skal det sikres, at producentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentsæt skal være korrekt forberedt og pakket i bakker og/eller kasser, der tillader damp at trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader. Det anbefales at sterilisere aftagelige applikatorer i adskilt tilstand for at undgå, at indsatsen sidder fast, hvis den er monteret for stramt på håndtaget. FORSIGTIG: Plasmagassterilisering bør ikke anvendes. OPMÆRKSOMHED: Steriliser aldrig urensede instrumenter! Steriliseringens 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><th>Cykkeltype</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Eksponeringstid [min]</th><th>Tryk [bar]</th><th>Tørretid [min]</th></tr><tr><td>Fraktioneret 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 inden brug. Valideringen af ovenstående parametres egnethed til den fraktionerede vakuumproces blev udført af Grena i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17665-1. Brugeren er ansvarlig for at validere sterilisatorens korrekte funktion.	Cykkeltype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykkeltype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktioneret 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 og ekstreme temperaturer/fugtighed.										
Yderligere oplysninger:	Ovenstående instruktioner er anbefalet af producenten af det medicinske udstyr som VÆRENDE EGNET til at forberede medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at den behandling, der faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de givne anbefalinger fra behandlerens side vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugeren skal derefter fastlægge en passende rengøringsprotokol for de genanvendelige medicinske udstyr, der anvendes på deres lokaliteter, ved hjælp af anbefalingerne fra udstyrproducenten og rengøringsmiddelproducenten. På grund af de mange variabler, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, bør hver enkelt medicinsk facilitet kalibrere og verificere den sterilisering/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr. Det er den medicinske facilitet, der har ansvaret for at sikre, at genbehandling udføres ved hjælp af det rette udstyr og de rette materialer, og at personalet i genbehandlingsfaciliteten er tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.										
Meddelelse til brugeren og/eller	Hvis der er opstået 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 bosiddende.										
Kontaktoplysninger for producenten:	Se overskriften i brugsanvisningen.										



Advarsel

REF

Katalognummer



Holdes tørt

LOT

Batchkode



Se elektroniske brugsanvisningen

Mængde i pakken



Producent

MD

Medicinsk udstyr

EU

REP

Autoriseret repræsentant

i Den Europæiske Union

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

*Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation.
Du vil blive omdirigeret 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 IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden.
Brug altid den seneste version af IFU.*

