

Click'aV® Applikator för Ligaturklämmor
Bruksanvisning

Ref. nr.:

För öppen kirurgi:

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

För endokirurgi, icke avtagbar:

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

För endokirurgi, avtagbar:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 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	Kontaktuppgifter: 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,	 SWE IFU-045-SWE_23
--	--	--	--	---



Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av 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 genomgå 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 komplikationer, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Grena Click'aV® Ligating Clip Appliers är indicerade för användning som applikatorer för Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ polymera ligaturklämmor vid laparoskopiska, torakoskopiska och öppna kirurgiska ingrepp. Det är avgörande att säkerställa korrekt kompatibilitet mellan storleken på det ockluderade vävnaden och de valda klämmorna för att uppnå optimal prestanda och säkerhet.

Målgrupp av patienter – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

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

Kontraindikationer:

Använd INTE för tubal ligation som preventivmetod på grund av bristande data om effekt och säkerhet under dessa förhållanden.

Använd INTE för ligation av njurartären under laparoskopisk njurtransplantation från levande donator.

Använd INTE klämmorna som vävnadsmärkörer.

Beskrivning av produkten:

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

Icke-avtagbara endoskopiska applikatorer har en inbyggd spolkanal och behöver inte demonteras för rengöring. Den avtagbara versionen måste däremot demonteras för rengöring genom att insatsen skruvas loss från skafet medurs. Spolkanalen i den avtagbara versionen underlättar borttagning av rester från skafet efter att insatsen har tagits bort. Skafet på den endoskopiska applicatorn kan roteras 360° i förhållande till handtaget.

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

Användningsanvisning:

- Välj lämplig storlek på klämman och kompatibel applikator. När du använder en endoskopisk avtagbar applikator, välj en insats som är kompatibel med klämmans storlek. För in den i handtagets skaft och skruva medurs tills du känner motstånd.
- Kontrollera att alla enheter är kompatibla före användning.
- Följ aseptiska rutiner och ta ut klämmorna ur den sterila förpackningen. För att undvika skador på enheten ska den placeras på en steril yta.
- Håll fast den öppna kirurgiska applikatorn runt bulten (på samma sätt som man håller en penna). För endo-applikatorer håller man fast applikatorn runt skafet. Ett sådant grepp säkerställer att enhetens käftar förblir helt öppna, vilket är viktigt för korrekt klämmaffär.
- Rikta in applikatorns käftar vertikalt och lateralt över en klämma i patronen och för in produktens käftar i spåret på klämpatronen så att de är vinkelräta mot patronens yta. Felaktig positionering av käftarna under laddningen kan leda till att klämman inte sitter korrekt i käftarna, vilket kan resultera i att klämman inte kan stängas ordentligt, spricker, deformeras eller faller ur applikatorn. För in käftarna försiktigt tills det hörs ett klick. Använd inte våld för att trycka på applikatorn. Applikatorn ska kunna röra sig lätt in och ut ur spåret. Om du använder för mycket kraft för att trycka på applikatorn kan klämman gå sönder.
- Ta bort applicatorn 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 skåroarna i applicatorns käftar. Om klämman inte sitter korrekt i käftarna kan det leda till att klämman inte går att stänga ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ur applicatorn.
- Skeletera strukturen som ska ligeras tillräckligt för att klämmans läsmekanism ska kunna frigöras från vävnaden och undvika att spårren tränger igenom vävnaden. Om spårren tränger igenom vävnaden påverkas stängningens säkerhet, och klämman kan deformeras eller till och med gå sönder.
- Om endoskopisk applikator används, tryck försiktigt på applikatorns handtag (utan att låsa klämman) och för in applikatorns käftar och skaft ned i kanylen. Håll applikatorns handtag intryckta tills käftarna har passerat 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 material från kanylens insida och lossnade plastpartiklar kan falla ner i kroppshåligheterna.
- Under appliceringen ska du rotera endoapplikatorns skaft så att den enda stora tanden på klämmans spärr är vänd nedåt och synlig från både ovanifrån och från sidan. Detta gör det möjligt för användaren att visuellt bekräfta att strukturen som ligeras är inkapslad och att klämmans spärr är fri från vävnad. Vid öppen kirurgi rekommenderas också att den enda stora tanden på spärren är vänd nedåt.
- Placera klämman runt den strukturen som ska ligeras på ett sätt som ger tydlig visualisering av läsmekanismen. Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt tills den låses, och se till att den är korrekt placerad. När trycket på handtagen släpps öppnas applicatorns käftar.
- Ta bort applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

Click'aV® och Click'aV Plus™-klämmor	Kompatibla Click'aV®-applikatorer för ligaturklämmor	Ligated strukturstorlek i [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 till 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 till 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 till 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 till 16
XXL	0301-04XXL20	10 till 22



- Kontrollera 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 de är stängda 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 skador på patienten.
- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska 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.
- 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.
- 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. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
- Kirurgen har det fulla ansvaret för att välja rätt kirurgisk teknik, typ och storlek på vävnad och kärl som är lämpliga för ligation, storlek på klämman och motsvarande applikator, samt för att bestämma antalet klämmor som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och säker stängning.
- Använd inte klämman som är laddad i käftarna eller applikatorn ensam som dissekeringsinstrument, eftersom klämman kan falla av och applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada.
- Om endoskopisk procedur utförs, kontrollera alltid att klämman sitter fast ordentligt i applicerarens käftar efter att appliceraren och klämman har passerat genom kanylen.
- Försök inte stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att en klämma är korrekt laddad i käftarna. Stängning av tomma käftar på ett kärl eller en anatomisk struktur kan leda till skador på patienten.
- Tryck inte applikatorn mot andra kirurgiska instrument, häftklämmor, klämmor, gallstenar eller andra hårda strukturer, eftersom detta kan leda till att klämman går sönder.
- Efter att varje klämma har placerats måste applikatorn stängas helt. En partiell klämnning kan leda till att klämman förskjuts, vilket resulterar i felaktig ligation.
- Klämman måste vara ordentligt fastsatt för att säkerställa korrekt ligation av kärlet eller vävnaden. Kontrollera ligationstället efter applicering för att säkerställa att varje klämma 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 klämman.
12. Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor kan öppnas med en specialdesignad klämmaavtagare. Det rekommenderas starkt att avtagaren finns tillgänglig under operationer där Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor används. När klämman har öppnats måste den kasseras och får inte återanvändas, även om den inte uppvisar några synliga skador. Klämmor som öppnas med borttagningsverktyget kan få mikrosprickor och sådana klämmor kan gå sönder eller glida av kärlet, vilket kan leda till blödning.
13. När du arbetar med Click'aV® applikatorn ska du noggrant följa bruksanvisningen för Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor.
14. Om produkten måste kasseras måste detta ske i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som avser människors hälsa och säkerhet samt miljön.
15. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll avseende användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Garanti för appliceringsverktyg för ligaturklämmor

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

Instruktioner för återanvändning:

Följande avsnitt beskriver de steg som krävs för återanvändning av Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor.

Detta inkluderar förbehandling vid användningsstället, manuell rengöring och desinfektion, maskinell bearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

VARNINGAR	OBSERVERA Spolkanalen är lång och smal. Den kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring för att all smuts ska kunna avlägsnas. Använd inte fastnande rengöringsmedel, eftersom de kan täppa till spolkanalens lumen. VARNING Användaren/bearbetaren ska följa lokala lagar och förordningar i länder där kraven på återanvändning är strängare än de som anges i denna bruksanvisning. Dessutom måste sjukhusets hygienföreskrifter följas, liksom rekommendationerna från relevanta yrkesorganisationer. VARNING Använda enheter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning. VARNING Alla sjukhusanställda som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter ska iakttä allmänna försiktighetsåtgärder. För att undvika skador ska försiktighet iaktas vid hantering av produkter med vassa spetsar eller skärande kanter. OBSERVERA: Under alla steg i återanvändningsprocessen ska personlig skyddsutrustning (PPE) bäras vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, produkter och utrustning för att förhindra korskontaminering. PPE omfattar skyddsrockar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd. Följ de vanliga reglerna för hantering av kontaminerade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring. - Isolera det kontaminerade materialet med lämplig förpackning och märkning. OBSERVERA: Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga apparater. Metallborstar eller skurborstar får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material skadar instrumentens yta och finish. Använd mjuka nylonborstar och piprensare. OBSERVERA: Låt inte kontaminerade instrument 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 instrument. Använda instrument måste transporteras till centralförrådet i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödigt kontamineringsrisk. OBSERVERA: Efter avslutad behandling måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras. VARNING: Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för återanvändning av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedlen. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används, eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsprocedurer tillämpas, kan detta få negativa konsekvenser för utrustningen: - Skador eller korrosion - Missfärgning av produkten - Korrosion av metalldelar - Förkortad livslängd - Garantiens giltighetstid OBSERVERA: Grena Ltd. rekommenderar att endast disk- och desinfektionsmaskiner som uppfyller EN ISO 15883-1 och -2 används för automatisk rengöring/desinfektion. Mekanisk återanvändning bör om möjligt föredras framför manuella återanvändningsmetoder.
Begränsningar för återanvändning:	Instrumenten levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras och steriliseras före varje användning. För endoskopiska instrument ska den initiala rengöringen utföras med ett ultraljudsrengöringsmedel för att avlägsna eventuella konserveringsmedel från instrumentet. Rekommenderade parametrar är 3 minuter, 40 °C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepade återanvändning kan ha betydande inverkan på instrumenten. Produktens livslängd bestäms av slitage och skador som uppstår vid 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.
INSTRUKTIONER	
Användningsplats:	En förrengöring av instrumenten bör utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn till personlig skyddsutrustning. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar in i lumen eller på instrumentens yttre delar och att förhindra kontaminering av omgivningen. - Avlägsna överflödigt smuts, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/pappersservett. - Sänk ner instrumentet i vatten (temperatur under 40 °C) omedelbart efter användning. - Använd inte fastnande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur över 40 °C, eftersom detta kan leda till att smuts fastnar och påverka ytterligare steg i återanvändningen.
Förvaring och transport:	Det rekommenderas att enheterna återanvänds så snart det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador ska instrumenten förvaras på ett säkert sätt och transporteras till platsen för vidare bearbetning 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 lägg dem i bassängen med rengöringslösning.
Förberedelse för rengöring:	Demontering krävs endast för avtagbara endoskopiska applikatorer, som kan identifieras med "HS" som en del av referensnumret tryckt på handtaget. För att demontera, greppa den distala delen av skaftet med två fingrar och vrid rotationsknappen moturs för att skruva loss insatsen. Ta bort insatsen från skaftet. För att montera, följ den omvända sekvensen. Försök inte hålla applikatorn i käftarna vid demontering/montering, utan håll den direkt bakom dem på gångjärnet, annars kan käftarnas korrekta inriktning påverkas. Korrekt inriktning av käftarna är avgörande för att klämapplikatorerna ska fungera korrekt. Alla rengöringsmedel ska beredas enligt tillverkarens rekommendationer avseende utspädning och temperatur. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att använda rekommenderade temperaturer 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 mjuk borste eller liknande, rengöringsspruta 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 enheten i blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösningen 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 skafket med lösningen. - Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, men minst i 3 minuter. - Använd en spruta med stor volym (eller rengöringsspruta) för att spola insidan av skafket kraftigt med kranvatten (<40 °C) genom spolningsporten (för endoskopiska enheter) vid skafkets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skafket, men minst i 1 minut. Validerad manuell rengöringsprocedur: - Placera enheten i ett ultraljudsvattenbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och sonikera i 3 minuter, 40±1 °C, 35 kHz (2 % Sekusept Activ användes för validering). - 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 rengöringsspruta eller en spruta med hög volym för att spola insidan av skafket (för endoskopiska enheter) kraftigt med kranvatten (under 40 °C) tills inga synliga rester lämnar skafket, men i minst 1 minut. - Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen (för endoskopiska enheter), medan enheten är aktiverad. UF-, RO- eller DI-vatten ska användas för detta steg. - Ta bort överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och luddfri trasa. - Torka enheten med komprimerad medicinsk luft, inklusive spolkanalen. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser måste valideras. Kontrollera visuellt att enheten är ren och att alla rester har avlägsnats. Om enheten inte är visuellt ren, upprepa rengöringsstegen 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 från kontaminering.										
Rengöring/desinfektion: Automatiserad	Utrustning – Diskmaskin/desinfektionsapparat, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöringsspruta eller spruta med hög volym, ultraljudsbad. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina fogar. Torkad smuts är mycket svår att ta bort från sådana områden med automatiserad rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att ta bort stora föroreningar före automatiserad återanvändning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra skafket före 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 enheten i blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösningen 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 skafket med lösningen. - Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljstrålen, men minst i 3 minuter. - Använd en spruta med stor volym (eller rengöringsspruta) för att spola insidan av skafket kraftigt med kranvatten (<40 °C) genom spolningsporten vid skafkets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skafket, men minst i 1 minut. Validerad automatisk rengöringsprocedur: Grena Ltd. rekommenderar användning av en rengörings-/desinfektionsanordning som uppfyller EN ISO 15883-1 och -2 i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvätt-/desinfektionsmaskinen. Lägg instrumenten i tvätt-/desinfektionsapparaten enligt tillverkarens anvisningar. Anslut instrumentens spolkanaler (om sådana finns) till tvätt-/desinfektionsapparaten 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, rengöringsmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (process validerad med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisering, neutraliseringsmedelskoncentration och tid enligt tillverkarens rekommendationer (process validerad med 0,15 % Thermosept® 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 tillsatsmedel enligt tillverkarens rekommendation (process validerad utan tillsatsmedel). - Torkning 110 °C, 6 min. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser måste 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 våta efter ombearbetning. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om enheterna inte är helt torra efter att maskinbearbetningen har slutförts, torka instrumentet manuellt (se avsnittet om torkning) och förvara det enligt anvisningarna.										
Torkning:	Torka bort eventuell kvarvarande fukt med en ren, absorberande, luddfri trasa. Använd komprimerad medicinsk luft eller en spruta med hög volym för att blåsa igenom spolkanalen 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-/desinfektionsmedlen.										
Inspektion och funktionstestning:	Kontrollera att enheten fungerar – vid tekniska fel måste instrumentet kasseras. Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. käftar, gångjärn, kopplingar 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. Var uppmärksam på att käftarna är korrekt inriktade. Kontrollera att axeln inte är deformerad. Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att all synlig förorening har avlägsnats. Om föroreningar upptäcks, upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen. Kassera skadade instrument. Kontrollera gångorna på de avtagbara applikatorerna för eventuella skador och motstånd under montering/demontering av produkten. Spår av skador eller motstånd innebär att enheten måste tas ur bruk.										
Förpackning:	<u>Enskilt:</u> Standardpåsar eller -omslag för ångsterilisering av medicinsk kvalitet som finns i handeln kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att förseglingarna utsätts för påfrestningar. Använd inte för stora förpackningar för att förhindra att instrumenten glider omkring i förpackningen. <u>Lset:</u> Instrumenten kan läggas i steriliseringstråg för allmänt bruk. Tråg och lådor med lock kan förpackas i standardförpackningar av medicinsk kvalitet för ångsterilisering. Se till att käftarna är skyddade. Den totala vikten för en förpackad instrumentbricka eller ett instrumentfodral får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för att garantera säkerheten för personalen som hanterar instrumentseten. Instrumentfodral som väger mer än 11,4 kg/25 lbs ska delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla instrument måste placeras så att ångan kan tränga in på alla ytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras tätt intill varandra. Användaren måste se till att instrumentväskan inte välter och att innehållet inte flyttar sig när instrumenten har placerats i väskan. Silikonmattor kan användas för att hålla instrumenten på plats. Anordningar för validering av steriliseringsprocessen förpackades i påsar som uppfyller kraven i EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Utrustning: Grena Ltd. rekommenderar användning av en steriliseringsapparat som uppfyller kraven i 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 inspektion och förpackning av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer ånggenomträngning och tillräcklig torkning. Sjukhuset bör också rekommendera åtgärder för att skydda 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 tillverkarens maximala last inte överskridas. Instrumentset ska förberedas och förpackas på rätt sätt i brickor och/eller lådor som tillåter ånggenomträngning och direktkontakt med alla ytor. Det rekommenderas att sterilisera avtagbara applikatorer i demonterat tillstånd för att undvika att insatsen fastnar om den har monterats för hårt på handtaget. WARNING: Plasmagassterilisering får inte användas. WARNING: Sterilisera aldrig orengjorda instrument! Steriliseringens framgång beror på den tidigare rengöringsstatusen! Minsta validerade parametrar för ångsterilisering som krävs för att uppnå en sterilitetssäkerhetsnivå (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>Fraktionellt 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]	Fraktionellt förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torkningstid [min]							
Fraktionellt förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Förvaring:	Sterila, förpackade instrument ska förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad åtkomst som är väl ventilerat och skyddat mot damm, insekter, skadedjur och extrema temperaturer/fuktighet.										

Ytterligare information:	Ovanstående instruktioner har rekommenderats av tillverkaren av medicintekniska produkter som LÄMPLIGA för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att den bearbetning som faktiskt utförs med utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör varje avvikelse från de rekommendationer som ges utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Användarna måste sedan upprätta ett lämpligt rengöringsprotokoll för de återanvändbara medicintekniska produkter som används på deras anläggningar, med hjälp av rekommendationerna från tillverkaren av produkten och rengöringsmedlet. På grund av de många variabler som ingår i sterilisering/dekontaminering bör varje medicinsk anläggning kalibrera och verifiera den steriliserings-/dekontamineringsprocess (t.ex. temperaturer, tider) som används med deras utrustning. Det är den medicinska anläggningens ansvar att se till att återanvändningen utförs med lämplig utrustning och material, och att personalen i återanvändningsanläggningen har fått adekvat utbildning för att uppnå önskat resultat.
Meddelande till användaren	Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
Kontaktuppgifter till tillverkaren:	Se rubriken i bruksanvisningen.



Varning



Förvaras torrt



Se elektroniska användningsinstruktioner



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Katalognummer



Batchkod



Antal i förpackning



Medicinteknisk produkt

De tryckta exemplaren av bruksanvisningen 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 applikation. 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 IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten. Använd alltid den senaste versionen av IFU.

