

Click'aV® Ligaturklämma Avtagbar borttagare
Bruksanvisning

Ref. nr.:

För öppen kirurgi:

0301-R804MMLL, 0301-R804XL

För endokirurgi, icke avtagbar:

5 mm:

0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm:

0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

För endokirurgi, avtagbar:

Insatser:

5 mm:

0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm:

0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Handtag med skaft:

5 mm:

0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm:

0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktpuppgifter: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	 0197	SWE IFU-R45-SWE_15
--	---	--	---	------------------------------



Viktigt:

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av **Click'aV®** Ligating Clip Removers. 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 Removers är utformade för att på ett säkert sätt öppna och ta bort Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ polymerliga klämmor från vävnad när det är nödvändigt att ta bort dem. Tack vare den säkra låsmekanismen hos Click'aV®-ligaturklämmor är de mycket svåra att öppna med vanliga kirurgiska instrument. Därför rekommenderas starkt att en borttagningsanordning finns tillgänglig under alla ingrepp där Click'aV®- eller Click'aV Plus™-ligaturklämmor används. Patientmålgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor. Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Inga kända kontraindikationer för produkten.

Beskrivning av produkten:

Click'aV® Ligating Clip Removers är återanvändbara kirurgiska instrument som finns i versioner för både öppen kirurgi och endoskopisk kirurgi. Varje klämsstorlek måste avlägsnas med en motsvarande och kompatibel klämsavtagare. MLL-endoskopiska avtagare kan passera genom en 5 mm trokarkanul, medan LXL-avtagare kräver en 10 mm trokarkanul. Icke-avtagbara endoskopiska borttagare har en inbyggd spolkanal och behöver inte demonteras för rengöring. Den avtagbara versionen måste däremot demonteras för rengöring genom att insatsen skruvas loss från skaftet medurs. Spolkanalen i den avtagbara versionen underlättar borttagning av rester från skaftet efter att insatsen har tagits bort. Skaftet på den endoskopiska borttagaren kan roteras 360° i förhållande till handtaget. MLL-insatser är kompatibla med 5 mm-handtag, medan LXL-insatser är avsedda för 10 mm-handtag. Bariatriska versioner betecknas med bokstaven "B" i referensnumret.

Användningsanvisning:

- Kontrollera att alla enheter är kompatibla före användning.
- Välj lämplig typ och storlek på borttagningsverktyget som är kompatibelt med den klämma som ska öppnas. Om du använder ett endoskopiskt avtagbart borttagningsverktyg, välj en insats och ett handtag som motsvarar klämmans storlek. Sätt in den i handtagets skaft och skruva medurs tills du känner motstånd.
- Håll i den öppna kirurgiska borttagaren med handtagen precis som ett standardinstrument av denna typ och placera käftarna nära den klämma som ska öppnas. För endoskopiska borttagningsverktyg, tryck ihop handtagen medan du för in borttagningsverktygets käftar och skaft genom kanylen. Håll ihop handtagen tills käftarna har passerat kanylen helt. Detta steg är viktigt, eftersom den inre diametern på de flesta kanyler är mindre än den yttre bredden på de öppnade borttagningsverktygets käftar. Det kan också vara nödvändigt att trycka ihop handtagen på borttagningsverktyget när du drar ut instrumentet ur kanylen.
- Närma dig klämma från gångjärnssidan, inte från låsmekanisms sida.**
- Placera borttagningsinstrumentet över klämman på vävnaden och rotera det så att käftarna är i linje med klämmans ben.
- För borttagaren framåt tills klämmans gångjärn tydligt syns vila mot baksidan av borttagarens käftar. Det är viktigt att se till att gångjärnet är korrekt placerat mot baksidan av käftarna för att klämmans ben ska kunna lossas.
- Stäng försiktigt borttagningsinstrumentet över klämman och se till att ingen vävnad fastnar mellan klämman och instrumentets käftar. Varje klämma ben ska vara i kontakt med motsvarande käft. Använd lämplig kraft för att stänga instrumentet helt tills du känner ett lätt klick, vilket indikerar att klämmans ben har lossnat.
- Öppna borttagningshandtagen för att frigöra klämman. Kontrollera visuellt att klämman har öppnats tillräckligt och att dess tand är fri från vävnad.
- Avlägsnaren kan användas som en gripdon för att dra ut den öppnade klämman. Greppa klämman och dra ut den från operationsområdet medan du håller ett säkert grepp. Vid endoskopiska ingrepp måste den öppnade klämman greppas vid gångjärnet för att säkerställa korrekt utdragning genom kanylen.

Kompatibilitet:

Click'aV® och Click'aV Plus™ klämmor storlek	Kompatibla Click'aV®-klämmor för endokirurgi	Kompatibla Click'aV®-klämmor för öppen kirurgi
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – rekommenderas oftast	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Alla borttagningsverktyg är även kompatibla med polymerklämmor från andra tillverkare som har samma typ och storlek på låsmekanismen, förutsatt att klämmans storlek matchar borttagningsverktygets storlek. För optimal prestanda rekommenderas starkt att använda Grena-borttagningsverktyg som är speciellt utformade för Click'aV®- och Click'aV Plus™-ligaturklämmor.



Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Kontrollera instrumentet noggrant för tecken på skador före och efter varje användning. Använd inte skadade borttagningsverktyg, eftersom detta kan leda till att klämman inte går att öppna eller till vävnadsskada. När de är stängda ska käftarna vara direkt inriktade och inte förskjutna. Kontrollera alltid inriktningen av borttagningsverktygets käftar före användning. Felaktig inriktning av käftarna kan orsaka att klämman går sönder under stängningen, vilket lämnar trasiga bitar av klämman i kroppshålan och potentiellt kan leda till skada 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®-avlägsnare 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-avlägsnare har valts innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att operationen inte kan utföras.
- Använd inte borttagningsinstrumentet som ett dissekerings- eller allmänt greppinstrument, förutom för att ta bort en öppnad klämma, eftersom det inte är avsett för dessa ingrepp och kommer att vara ineffektivt.
- Tryck inte borttagaren över andra kirurgiska instrument, eftersom det kan skada både borttagaren och andra instrument.
- Efter att ha tagit bort en klämma är det viktigt att inspektera ligationsstället för att säkerställa att ingen kliniskt signifikant vävnadsskada har uppstått. Om någon skada upptäcks ska en lämplig reparationsmetod tillämpas.
- Kontrollera alltid platsen för hemostas innan ingreppet är avslutat. Blödning måste kontrolleras med lämpliga kirurgiska metoder.
- En öppnad klämma måste kasseras och får inte återanvändas, även om ingen synlig skada föreligger. Klämmor som öppnats med borttagningsverktyget kan utveckla mikrosprickor och sådana klämmor kan gå sönder eller glida av kärlet, vilket kan leda till blödning.
- Om det är nödvändigt att kassera produkten måste detta göras i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som avser människors hälsa och säkerhet samt miljön.
- Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Garanti för ligaturklämmor

Alla Grenas Click'aV®-klämmor för borttagning av ligaturklämmor täcks av ett års garanti. Grena reparerar kostnadsfritt alla borttagningsverktyg, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål med Grenas ligaturklämmor som de är avsedda för och inte har reparerats av obehörig personal. Om ett borttagningsverktyg inte fungerar på grund av att det har använts med klämmor som inte är från Grena, 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 på användningsplatsen, 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. 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. Försiktighet ska iakttas vid hantering av produkter med vassa spetsar eller skärande kanter. OBSERVERA: Under alla steg i återanvändningsprocessen ska personlig skyddsutrustning (PPE) användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, produkter och utrustning. 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 undvika onödig 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 - Garantins upphörande OBSERVERA: Grena Ltd. rekommenderar att endast använda disk- och desinfektionsmaskiner som uppfyller EN ISO 15883-1 och -2 för automatisk rengöring/desinfektion. Om möjligt rekommenderas mekanisk återanvändning 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 första rengöringen utföras med ett ultraljudsrengöringsmedel för att avlägsna konserveringsmedlet 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 instrumenten. 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. 1. Ta bort överflödigt 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 smutsen fastnar och påverka ytterligare steg i återbehandlingen.
Förvaring och transport:	Det rekommenderas att enheterna återbehandlas så snart det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador ska utrustningen förvaras på ett säkert sätt 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 bassängen med rengöringslösning.
Förberedelse för rengöring:	Demontering krävs endast för avtagbara endoskopiska bortagningsverktyg. De kan kännas igen på bokstäverna "HS" som en del av referensnumret tryckt på handtaget. För att demontera, greppa den distala delen av skaftet med två fingrar och vrid vridknappen moturs för att skruva loss insatsen. Ta bort insatsen från skaftet. För att montera, följ omvänd ordning. Försök inte hålla borttagaren 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 grovt 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: 1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C användes för validering) 2. 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 skaftet med lösningen. 3. Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, men minst i 3 minuter. 4. Använd en spruta med hög volym (eller rengöringsspruta) för att spola insidan av skaftet kraftigt med kranvatten (<40 °C) genom spolningsporten vid skaftets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skaftet, men minst i 1 minut. Validerad manuell rengöringsprocedur: 1. 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). 2. Ta upp instrumentet ur ultraljudsbadet. 3. Skrubba instrumentet med en mjuk borste under rinnande kranvatten under 40 °C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats. 4. Använd en rengöringsspruta eller en spruta med hög volym för att spola insidan av skaftet kraftigt med kranvatten (under 40 °C) tills inga synliga rester lämnar skaftet, men i minst 1 minut. 5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen, medan enheten är aktiverad. UF-, RO- eller DI-vatten ska användas för detta steg. 6. Ta bort överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och luddfri trasa. 7. 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 skaftet före rengöring i tvätt-/desinfektionsmaskinen. Validerad förrengöringsprocedur: 1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C användes för validering) 2. Använd en mjuk borste och håll enheten i blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/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 skaftet med lösningen.

--	---



Varning, läs medföljande dokument



Förvaras
rt



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Se elektroniska
användningsanvi
sningen



Tillverkare

EU

REP

Auktoriserad representant
i Europeiska unionen

REF

Katalognummer

LOT

Batchnumme
r



Antal i förpackning

MD

Medicinteknisk
produkt

De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grena's 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

Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva

Se till att den pappersversion av IFU som du har
Använd alltid den senaste versionen av



kan välja eIFU på det språk du föredrar.

in www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

är den senaste versionen innan du använder enheten.
bruksanvisningen.

17.09.2025

Bruksanvisning – Click'aV® Ligaturklämma Avtagbar borttagare
3/3

IFU-R45-SWE_15 / Rev. 15