

**OMNIFinger™ Artikulerende Click'aV® Ligeringsklemmeapplikator
Bruksanvisning**

Ref. nr. **Med HERO™-mekanisme (High Energy Override):**
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;

Uten HERO™-mekanisme:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX.



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9HH, Storbritannia

Kontaktinformasjon:
Telefon/faks: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland



NOR
IFU-OMN-NOR-11



Viktig:

Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes under arbeidet med Ligating Clip Applier. For å tilegne seg tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk er det nødvendig å kontakte vårt firma eller en autorisert distributør og sette seg inn i relevante tekniske instruksjoner, medisinsk faglitteratur og gjennomgå riktig opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i teknikker for mikroinvasiv kirurgi. Før bruk anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjon i denne bruksanvisningen. Hvis denne informasjonen ikke følges, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende evne til ligerings eller død.

Indikasjoner:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier er indisert for bruk som leveringsenhet for Grena Click'aV® og Click'aV® Plus ligeringsklips av polymer under laparoskopiske og thorakoskopiske prosedyrer. Det kreves samsvar mellom størrelsen på det okkluderte vevet og klipsene.

Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tiltente brukere: Produktet er kun beregnet på å brukes av kvalifisert medisinsk personale.

Kontraindikasjoner:

Må IKKE brukes som prevensjonsmetode ved tubal ligerings på grunn av mangel på tilstrekkelige data om effekt og sikkerhet ved disse tilstandene.

Må IKKE brukes til ligerings av nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi med levende donor.

Må IKKE brukes til å påføre klemmer som vevsmarkør.

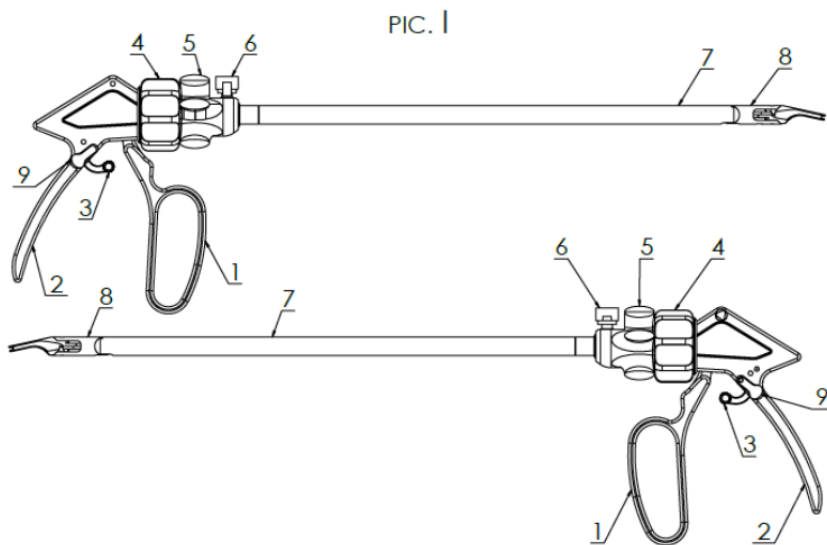
Beskrivelse av enheten:

OMNIFinger™ Articulating Ligating Clip Applier er et gjenbrukbart kirurgisk instrument. Den er kun tilgjengelig i en versjon for endoskopisk kirurgi. Hver klemmestørrelse må brukes med en tilsvarende og kompatibel klemmeapplikator. 360° rotasjon av skaftet og spissen på applikatoren gjør det enklere å sette på klips i vanskelig tilgjengelige områder. Applikatoren kan ikke tas av og er derfor utstyrt med en spylekanal. Spylekanalen gjør det mulig å skylle ut rusk fra skaftet. Låsen, som består av en låseutløser og en låsebryter (ekstraustyr), blokkerer kjevvene i åpen stilling hvis den aktiveres. Versjoner uten lås kan kjennes igjen på "X"-indeksen i referansenummeret. Bariatriske versjoner er angitt med "B" i referansenummeret.

Kun OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers i størrelsene M og ML har en integrert HERO™ (High Energy Override)-mekanisme som begrenser trykket fra kjevvene til det forhåndsinnstilte fabrikkinnstilte nivået for å hindre at vevet presses for hardt sammen. Den forlenger også holdbarheten til applikatoren ved å redusere belastningen på de interne mekanismene og kjevvene.

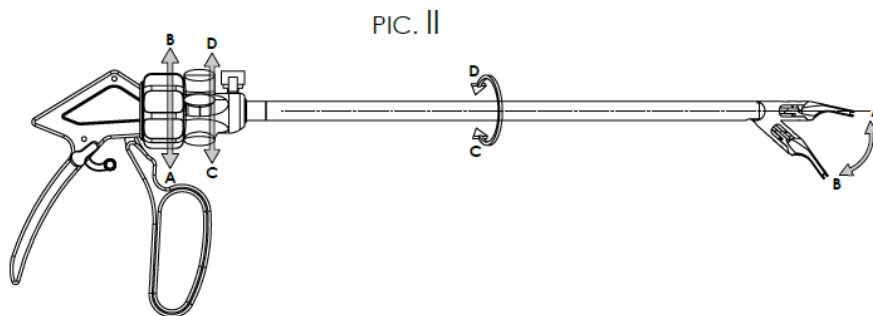
Illustrasjon av OMNIFinger™ Artikulerende Click'aV® Applikator (bilde I)

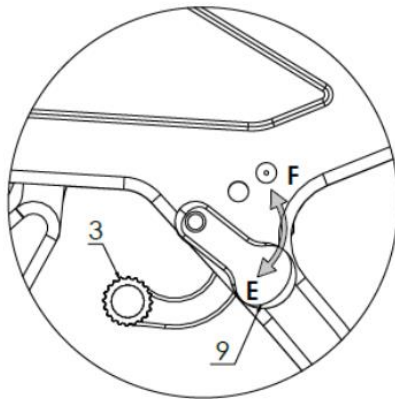
- | | | |
|----------------------------|---------------|-----------------------------|
| 1. Håndtaksutløser | 4. Leddknott | 7. Aksel |
| 2. Håndtak | 5. Dreieknott | 8. Kjeve |
| 3. Låseutløser (valgfritt) | 6. Fspyleport | 9. Låsebryter (ekstraustyr) |



Bruksanvisning:

1. Velg riktig størrelse på klemmen og den compatible applikatoren.
2. Kontroller kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
3. Følg de aseptiske reglene og ta klippkassetten ut av enkeltpakningen. For å unngå skade på enheten, plasser den på en steril overflate.
4. Kontroller at apparatet fungerer som det skal før bruk. Dette gjøres ved å dreie dreieknappen (5) 360° i begge retninger (bilde II, C og D) for å sikre at akselen (7) roterer uten for stor motstand. Roter dreieknappen med og mot klokken for å sikre at applikatorspissen kan dreies (bilde II, A og B). Flytt låsebryteren (ekstraustyr) (9) ned til posisjon E (bilde III) som aktiverer låsen (ekstraustyr) - sørg for at håndtaksutløseren (1) i denne posisjonen ikke kan presses mot håndtaket (2) med mindre låseutløseren (ekstraustyr) (3) holdes nede. Løft låsebryteren (ekstraustyr) (9) opp til posisjon F (bilde III) for å deaktivere låsen (ekstraustyr) - sørg for at håndtaksutløseren (1) i denne posisjonen lett kan klemmes mot håndtaket (**ta hensyn til merkningen i punkt 13 som gjelder størrelsene M og ML utstyrt med HERO™-systemet**) uten at det er nødvendig å trykke ned låseutløseren (ekstraustyr) (3), og at kjevvene (8) lukkes og åpnes. Kontroller at kjevvene er justert. Ikke bruk maskinen hvis noen av de ovennevnte testene mislykkes.





- Ved å dreie artikulærknoppen (4) plasseres spissen i rett posisjon som på bilde I.
- Ta et godt grep rundt skaftet (7). Et slikt grep sikrer at kjefene på apparatet forblir helt åpne, noe som er avgjørende for at klipsene skal kunne settes riktig på.
- Juster kjevnene (8) vertikalt og sideveis over en klips i kassetten, og før produktkjevnene inn i sporet på klippekassetten, og pass på at de er vinkelrett på kassetten. Feil posisjonering av kjevnene under lasting kan føre til at klipsene ikke sitter riktig i kjevnene, noe som kan føre til at klipsene ikke kan lukkes sikkert, sprekker, deformeres eller faller ut av applikatoren. Skyv kjevnene frem til det høres et klikk. Ikke bruk makt for å skyve påbringeren. Applikatoren skal bevege seg lett på innsiden og utsiden av sporet. Hvis du bruker for stor kraft for å skyve påbringeren, kan klemmen gå i stykker. **Advarsel: Forsøk aldri å sette inn klipsen hvis spissen på en applikator IKKE er i rett posisjon. Dette kan føre til permanent skade på verktøyet, og dekkes ikke av garantien. Lasting av clips kan KUN skje med spissen i rett posisjon.**
- Fjern applikatoren fra kassetten. Det kan være nødvendig å holde i kassetten for å kunne fjerne klemmen. Forsikre deg om at klipsene sitter godt fast i kjevnene. Klemmens utstikkere skal sitte i hakkene på applikatorens kjeve. Hvis klipsene ikke sitter godt nok i kjevnene, kan det føre til at klipsene ikke kan lukkes sikkert, sprekker, deformeres eller faller ut av applikatoren.
- Tilstrekkelig med skjolett på strukturen som skal ligeres, slik at låsemekanismen på klipsen er fri av vevet og låsen ikke trenger gjennom vevet. Hvis låsen trenger gjennom vevet, påvirker det lukkesikkerheten og kan deformere eller til og med ødelegge klemmen.
- Klem sammen appliseringshåndtakene (1 og 2) (men pass på at du ikke låser klemmen) og før appliseringskjefene (8) og skaftet (7) ned i kanylen. Hvis låsebyteren (ekstraustyr) (9) er i ned-posisjon (bilde III, posisjon E), er det nødvendig å trykke låseutløseren (ekstraustyr) (3) ned for å låse håndtaksutløseren (1) bevegelse mot håndtaket (2). Oppretthold kompresjonen på applikatorhåndtakene til kjevnene er fri av kanylen. Denne prosedyren er nødvendig fordi kanylens indre diameter i de fleste tilfeller er mindre enn den utvendige dimensjonen på de åpne kjevnene. Det kan også være nødvendig å klemme på appliseringshåndtakene når appliseringsenheten trekkes ut av kanylen. Hvis håndtakene ikke klemmes tilstrekkelig sammen, kan kjevnene på applikatoren skrape materialet fra innsiden av kanylen, og løsevevne partikler kan falle ned i kroppens hulrom.
- Under påføringen roterer du påsettingskkaftet (7) ved å dreie knotten (5) slik at den enkelte tannen på klemmen går ned og kan ses ovenfra og fra siden samtidig. Dette gjør det mulig for brukeren å visuelt bekrefte at strukturen som ligeres er innkapslet og at klemmens lås er fri fra vevet.
- Ved behov kan du bruke knotten (4) til å justere applikatorspissen til ønsket vinkel for å få enkel tilgang til den ligerte strukturen.
- Plasser klemmen rundt strukturen som skal ligeres på en måte som gjør det mulig å se låsemekanismen på klemmen. Hvis låsen (ekstraustyr) er aktivert, trykker du ned låseutløseren (ekstraustyr) (3) eller deaktiverer låsen (ekstraustyr) ved å løfte låsebyteren (ekstraustyr) (9) opp. Bruk tilstrekkelig kraft for å lukke klipsen helt til den låser seg, og pass på at det er riktig plassert. Hvis du slipper trykket på håndtakene (1 og 2), vil klemmekjevnene fjæres opp. **Merk: Når det oppstår merkbar motstand når du klemmer inn avtrekkeren på M- og ML-størrelser utstyrt med HERO™-systemet, betyr det at HERO™-mekanismen er aktivert. Klem inn avtrekkeren ytterligere for å overstyre motstanden og utøve større kraft på kjevnene. HERO™-mekanismen tillater IKKE å overskride maksimal sikker kraft som utøves på vevet og apparatets konstruksjon.**
- Ved å dreie på artikulærknappen (4) settes applikatorspissen i rett posisjon som på bilde I. Applikatoren kan ikke fjernes fra trokaren hvis den forblir i artikulert posisjon.
- Fjern applikatoren fra operasjonsstedet med kjevnene i lukket posisjon.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ klippstørrelse	Kompatibel med OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligeringsklemmeapplikator med HERO™ mekanisme	Størrelse på ligert struktur i [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 til 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 til 10
Click'aV® og Click'aV Plus™ klippstørrelse	Kompatibel med OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligeringsklemmeapplikator uten HERO™ mekanisme	Størrelse på ligert struktur i [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 til 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNBX	7 til 16 år



Advarsler og forholdsregler:

- Inspiser instrumentet nøye for tegn på skader etter og før hver bruk. Ikke bruk skadede applikatorer. Bruk av en skadet applikator kan føre til feil plassering av en klemme. Når instrumentet er lukket, skal kjefespissene være direkte på linje og ikke forskjøvet. Kontroller alltid innretningen av applikatorkjevnene før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade, da klemmen kan bli kraftig deformert under lukking, slik at den ikke låser seg ordentlig.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til disse teknikkene. Rådfrø deg med medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og færes før du utfører kirurgiske inngrep.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før prosedyren påbegynnes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at inngrepet ikke kan utføres.
- Click'aV®-applikatorer er kun kompatible med Click'aV® og Click'aV Plus™ clips og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip® clips. Forsikre deg alltid om at du har valgt riktig Grena's-applikatorstype før du starter prosedyren. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til at operasjonen ikke kan utføres.
- Kirurgen har det fulle og hele ansvaret for å velge riktig størrelse på klipsen og tilhørende applikator, og må avgjøre hvor mange clips som er nødvendige for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
- Forsøk aldri å endre vinkelen på apparatets spiss ved å bruke direkte kraft på spissen, og sørg for at spissen ikke bøyes eller rettes ut under oppbevaring, transport eller reprosessering. Dette vil føre til permanent skade på applikatoren, og dekkes ikke av garantien. Den eneste akseptable og sikre måten å endre spissens vinkel på er å dreie på leddknappen.**
- Ikke bruk klipsen som er satt i kjevnene eller applikatoren alene som disseksjonsinstrument, da klipsen kan falle av og spissene på applikatoren kan forårsake vevsskade.
- Kontroller alltid at klipsen blir sittende i applikatoren etter at applikatoren og klipsen er satt inn gjennom en kanylen.
- Forsøk ikke å lukke kjevnene på noen vevsstruktur uten at en klemme er satt ordentlig inn i kjevnene. Lukking av tomme kjeve på et kar eller en anatomisk struktur kan føre til pasientskade.
- Ikke klem applikatoren over andre kirurgiske instrumenter som stifter, klips, gallesteiner eller andre harde strukturer, da dette kan føre til at klipsen går i stykker.
- Etter at hver klips er plassert, er det nødvendig å lukke applikatoren helt. Hvis klemmen ikke klemmes helt sammen, kan det føre til at klemmen forskyves og dermed til feil ligering.
- Forsikre deg om at alle klipsene er plassert og lukket godt på den ligerte strukturen. Dette bør gjentas etter bruk av annet kirurgisk utstyr i umiddelbar nærhet av applikasjonsområdet for å unngå utilsiktet forskyvning av klipsen.
- Klemmen må være låst for å sikre korrekt ligering av karet eller vevet. Inspiser ligeringsstedet etter påføring for å sikre at klemmen lukkes ordentlig. Dette bør gjentas etter bruk av annet kirurgisk utstyr i det umiddelbare området der klemmen ble påsatt.
- Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer kan åpnes med en spesialutviklet klemmefferner. Det anbefales på det sterkeste at fjernerer en lett tilgjengelig under operasjoner som involverer bruk av Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer. Åpne klips må kastes og skal ikke brukes på nytt, selv om det ikke er synlige skader. Klips som åpnes med fjernerer, kan utvikle mikrosprekker, og slike klips kan brenne eller gli av karet og føre til blødning.
- Når du arbeider med Click'aV®-applikatorer, må du følge instruksjonene for bruk av Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer nøye.
- Hvis det er nødvendig å kassere produktet, må det gjøres i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.

Garanti for ligeringsklemmer

Alle Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers er dekket av ett års garanti. Grena reparerer kostnadsfritt enhver appliserer, forutsatt at den brukes til normale kirurgiske formål med Grena ligeringsklemmer som den er konstruert for, og ikke er reparert av uautorisert personell. Hvis det oppstår en funksjonsfeil som skyldes bruk av andre klips enn Grena, gjelder ikke garantien.

Instruksjoner for reprosessering:

I de følgende avsnittene beskrives klargjøring etter bruk av artiklene Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers.

Dette omfatter forbehandling på bruksstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, maskinell behandling samt dampsterilisering i fraksjonert vakuumprosess.

ADVARSLER	<p>OBS! Spylekanalen er lang og smal. Den krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring for å fjerne all smuss fra den. Ikke bruk størknende rengjøringsmidler, da de kan tette spylekanalens lumen.</p> <p>OBS! Brukeren/behandleren må overholde lokale lover og forskrifter i land der kravene til repressering er strengere enn de som er beskrevet i denne håndboken. I tillegg må sykehusets hygieneregler overholdes, samt anbefalingene fra de relevante fagforeningene.</p> <p>OBS! Brukte enheter må behandles grundig i henhold til disse instruksjonene før bruk.</p> <p>OBS! Universelle forholdsregler skal følges av all sykehuspersonell som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. For å unngå personskader må det utvises forsiktighet ved håndtering av utstyr med skarpe spisser eller skjærekanter.</p> <p>OBS! Under alle represseringstrinn skal det brukes personlig verneutstyr (PPE) ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, enheter og utstyr for å forhindre krysskontaminering. Verneutstyret består av overtrekksfrakker, masker, vernebriller eller ansiktsskjerm, hansker og skoovertrekk. Følg de vanlige reglene for håndtering av kontaminerte gjenstander og følgende forholdsregler: - Bruk vernehansker ved berøring; - Isolere det kontaminerte materialet ved hjelp av egnet emballasje og merking.</p> <p>OBS! Ikke plasser tunge instrumenter oppå ømfintlige enheter. Metallbørster eller skureputer må ikke brukes ved manuell rengjøring. Disse materialene vil skade instrumentenes overflate og finish. Det bør brukes myke nylonbørster og piperensere.</p> <p>OBS! Ikke la kontaminerte enheter tørke før repressering. Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn lettes ved å unngå at blod, kroppsvæske, ben- og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler tørker på brukte enheter. Brukte enheter må transporteres til sentralforsyningen i doserte eller tildekkede beholdere for å unngå unødvendig kontamineringsrisiko.</p> <p>OBS! Etter at behandlingen er avsluttet, må alle deler som kommer i kontakt med pasienten rengjøres og desinfiseres.</p> <p>OBS! Bruk kun rengjørings-/desinfeksjonsmidler som er godkjent for repressering av medisinsk utstyr. Følg produsentens anvisninger for rengjørings-/desinfeksjonsmidlene. Hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsløsninger, eller hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyrer, kan dette få negative konsekvenser for utstyret: - Skader eller korrosjon; - Misfarging av produktet; - Korrosjon av metalldele; - Redusert levetid; - Utløp av garantien.</p> <p>OBS! Grena Ltd. anbefaler at det kun brukes vaskedesinfektorer som er i samsvar med EN ISO 15883-1 og -2 til automatisk rengjøring/desinfeksjon. Det anbefales at mekanisk repressering om mulig foretrekkes fremfor manuelle represseringsmetoder.</p>
Begrensninger på repressering	<p>Instrumentene leveres sterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Den første vasken bør utføres med ultralyd for å fjerne konserveringsmiddelet fra enheten. Anbefalte parametere er 3 min, 40 °C, 35 kHz. For å unngå skader skal utstyret oppbevares trygt og transporteres til stedet for videre repressering i en lukket beholder (f.eks. et kar med lokk) for å unngå kontaminering av bruk. Ikke bruk skadede eller korroderte instrumenter. Bruk av hardt vann bør unngås. Bløtgjort vann fra springen kan brukes til den første skyllingen. Renset vann bør brukes til sluttskylling for å fjerne kalkavleiringer på enhetene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vannet: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), avionisert (DI) eller tilsvarende.</p>
INSTRUKSJONER	
Bruksområde:	<p>En forrengjøring av instrumentene bør utføres umiddelbart etter behandlingen, med tanke på personlig beskyttelse. Målet er å forhindre at organisk materiale og kjemikalierester tørker inn i lumen eller på de ytre delene av instrumentene, og å forhindre kontaminering av omgivelsene.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern overflødig smuss, kroppsvæsker og vev med en engangsklut/papirserviett. 2. Senk instrumentet ned i vann (temperatur under 40 °C) umiddelbart etter bruk. 3. Ikke bruk størknende rengjøringsmidler eller vann med en temperatur på over 40 °C, da dette kan føre til at jorda kleber seg fast og påvirke de videre trinnene i bearbeidingen.
Inneslutning og transport	<p>Det anbefales at utstyret represseres så snart det er praktisk mulig etter bruk. For å unngå skader skal utstyret oppbevares trygt og transporteres til stedet for videre repressering i en lukket beholder (f.eks. et kar med lokk) for å unngå kontaminering av omgivelsene. Det må ikke gå mer enn 1 time mellom forrengjøring av instrumentet og den videre rengjøringen. Transporter instrumentene til behandlingsrommet og legg dem i bassenget med rengjøringsvæske.</p>
Forberedelse til rengjøring	<p>Enheden skal IKKE demonteres for rengjøring eller sterilisering. Alle rengjøringsmidler skal tilberedes med den bruksfortynning og temperatur som anbefales av produsenten. Bløtgjort vann fra springen kan brukes til å tilberede rengjøringsmidler. Det er viktig å bruke de anbefalte temperatuere for at rengjøringsmidlene skal fungere optimalt. MERK: Nye rengjøringsløsninger bør tilberedes når de eksisterende løsningene er sterkt kontaminerte (blodige og/eller uklare).</p>
Rengjøring/ Desinfeksjon: Manuell	<p>Utstyr: pH-nøytralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, rengjøringspistol eller høyvolumsprøyte, ultralydvaskemaskin.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legg instrumentet i bløt i vaske-/desinfeksjonsløsning og følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. (4 % Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C ble brukt til validering). 2. Bruk en børste og hold enheten i bløtleggingsløsningen, og påfør vaske-/desinfeksjonsløsning på alle overflater slik at kjevene rengjøres i både åpen og lukket stilling. Sørg for at all synlig forurensning er fjernet. Skyll innside av skaffet med løsningen. 3. Skyll med vann fra springen (under 40 °C) mens du betjener enheten til det ikke er tegn til blod eller smuss på enheten eller i skyllestrømmen, men i minst 3 minutter. 4. Bruk en høytrykksprøyte eller en høyvolumsprøyte til å spyle skaffet innvendig med vann fra springen (under 40 °C). Dette bør gjøres gjennom spyleåpningen på den proksimale siden av skaffet til det ikke lenger er noe synlig smuss igjen. 5. Tørk en spylekanal med medisinsk trykkluft. 6. Plasser enheten i en ultralydvaskemaskin fylt med en vaske-/desinfeksjonsløsning i 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Prosessen ble validert med 2 % Sekusept Aktiv. 7. Skyll under rent rennende vann, inkludert spylekanal (hvis montert), mens du aktiverer enheten. UF-, RO- eller DI-vann bør brukes til dette trinnet. 8. Fjern overflødig fuktighet fra enheten med en ren, absorberende klut som ikke filtrerer. Tørk enheten med medisinsk trykkluft, inkludert spylekanal. <p>MERK: Husk at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser må valideres. Kontroller visuelt at enheten er ren for å sikre at alle rester er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, må du gjenta represseringstrinnene til enheten er visuelt ren. MERK: Det anbefales at brukte rengjøringsbørster rengjøres etter hver gangs bruk (om mulig i et ultralydapparat) og deretter desinfiseres. Etter rengjøring og desinfeksjon må de oppbevares tørt og beskyttet mot forurensning.</p>
Rengjøring/ Desinfeksjon: Automatisert	<p>Utstyr - Vaskemaskin/desinfektor, pH-nøytralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, ultralydvaskemaskin. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprekker og fine skjøter. Intørtet smuss er svært vanskelig å fjerne fra slike områder ved automatisert rengjøring. For å oppnå effektiv rengjøring er det nødvendig å fjerne massive urenheter før automatisk repressering, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuell forrengjøring. Sørg spesielt for å forhåndrengjøre skaffet før rengjøring i vaskemaskin/desinfektor. Validert prosedyre for forhåndrengjøring: 1. Fjern overflødig smuss med en myk børste. 2. Senk instrumentet i en vaske-/desinfeksjonsløsning i 15 minutter ved 30 °C - 35 °C (4 % Secusept Plus ble brukt til validering). Sørg for å fylle spylekanalen med løsningen. 3. Plasser enheten i en ultralydrenser fylt med en vaske-/desinfeksjonsløsning i 3 minutter, 40 °C, 35 kHz (4 % Sekusept Plus ble brukt til validering). Validert automatisk rengjøringsprosedyre: Grena Ltd. anbefaler bruk av en rengjørings-/desinfeksjonsenhet i samsvar med EN ISO 15883-1 og -2 i kombinasjon med en egnet lastbærer. Følg bruksanvisningen fra produsenten av vaske-/desinfeksjonsapparatet. Legg instrumentene i vaskemaskinen/desinfeksjonsmaskinen i henhold til produsentens instruksjoner. Koble instrumentenes spylekanaler (hvis montert) til vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet slik at det skylles gjennom. Følgende prosessparametere er egnet for repressering av instrumentene: 1. Kaldt forvask, vann <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vann, 10 minutter, vaskemiddelkonsentrasjon og temperatur i henhold til produsentens anbefaling (prosessen er validert med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nøytralisering, nøytraliseringemiddelkonsentrasjon og tid i henhold til produsentens anbefaling (prosessen er validert med 0,15% Thermosept® NKZ, 40 °C, 2 min). 4. Skyll, kaldt vann under 40 °C, 2 min. 5. Termisk desinfeksjon 90 °C, 8 min, konsentrasjon av tilsetningsstoff i henhold til produsentens anbefaling (prosessen er validert uten tilsetningsstoff). 6. Tørring 110 °C, 6 min. MERK: Husk at enhver rengjørings- og desinfeksjonsprosess må valideres. MERK: De validerte parametrene tilsvarer en prosess med en A0-verdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler å kun bruke prosesser med en A0-verdi på > 3000s. MERK: La aldri instrumentene være våte etter repressering. Dette kan føre til korrosjon og mikrobiell vekst. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter maskinell behandling, må de tørkes manuelt (se avsnittet om tørring) og oppbevares som anviset.</p>

Tørring:	Tørk eventuell gjenværende fuktighet med en ren, absorberende klut som ikke filtrerer. Bruk medisinsk trykkluft eller en høyvolumsprøyte til å blåse i spylekanalen og kjevehengslene til det ikke slipper ut mer fuktighet.										
Vedlikehold:	Hengsler og andre bevegelige deler skal smøres med et vannløselig produkt beregnet på kirurgiske instrumenter som skal steriliseres. Produsentens utløpsdatoer skal overholdes for både lager- og bruksfornyingskonsentrasjoner av rengjørings-/desinfeksjonsmidlene.										
Inspeksjon og funksjonstesting:	Kontroller at apparatet fungerer som det skal - ved tekniske feil må apparatet kasseres. Kontroller bevegelige deler (f.eks. kjeve, hengsler, kontakter, knotter osv.) for å sikre at de fungerer jevnt i hele det tiltenkte bevegelsesområdet. Kontroller at kjevene ikke har for mye slark. Kontroller visuelt for skader og slitasje. Vær oppmerksom på at kjevene er riktig innrettet. Kontroller om akselen er deformert. Insiser hver enhet nøye for å sikre at all synlig forurensning er fjernet. Gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen hvis du oppdager kontaminering. Kasser skadede instrumenter.										
Emballasje:	<u>Hver for seg:</u> En vanlig, kommersielt tilgjengelig dampsteriliseringpose eller -folie av medisinsk kvalitet kan brukes. Sørg for at emballasjen er stor nok til å romme applikatoren uten å belaste forseglingene. Ikke bruk for stor emballasje for å unngå at instrumentene sklir rundt i emballasjen. <u>I sett:</u> Applikatorene kan legges i vanlige steriliseringsbrett. Brett og etuier med lokk kan pakkes inn i standard dampsteriliseringfolie av medisinsk kvalitet. Sørg for at kjevene er beskyttet. Av hensyn til sikkerheten til personalet som håndterer instrumentsettene, bør totalvekten på et innpakket instrumentbrett eller -koffert ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. Instrumentkofferter som veier mer enn 11,4 kg/25 lbs, bør deles opp i separate brett for sterilisering. Alle enheter må plasseres slik at dampen trenger inn på alle instrumentoverflater. Instrumenter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt med hverandre. Brukerne må sørge for at instrumentkofferten ikke tipper eller at innholdet forskyves når instrumentene er plassert i kofferten. Silikonmatter kan brukes til å holde instrumentene på plass. Utstyr for validering av steriliseringsprosessen ble pakket i poser i samsvar med EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Utstyr: Grena Ltd. anbefaler bruk av en sterilisator i henhold til EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen må utføres i emballasje som er egnet for steriliseringsprosessen. Emballasjen skal være i samsvar med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm). Sterilisering med fuktig varme/damp er den foretrukne og anbefalte metoden for Grena-enheter. Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og emballering av instrumentene etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer dampinntrengning og tilstrekkelig tørking. Det bør også anbefales at sykehuset sørger for beskyttelse av skarpe eller potensielt farlige områder på instrumentene. Sterilisatorprodusentens instruksjoner for drift og belastningskonfigurasjon skal følges nøye. Når du steriliserer flere instrumentsett i én steriliseringssyklus, må du sørge for at produsentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentene skal være ordentlig klargjort og pakket i brett og/eller kasser som gjør at dampen kan trenge gjennom og komme i direkte kontakt med alle overflater. FORSIKTIG: Sterilisering med plasmagass skal ikke brukes. OBS: Steriliser aldri urensede instrumenter! Hvor vellykket en sterilisering er, avhenger av den tidligere rengjøringsstatusen! Minimum validerte dampsteriliseringparametere som kreves for å oppnå et sterilitetsnivå (SAL) på 10 ⁻⁶ er som følger: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type sykklus</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Eksposeringstid [min]</th> <th>Trykk [bar]</th> <th>Tørketid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraksjonert forvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> MERK: Husk at alle steriliseringsprosesser bør valideres før bruk. Valideringen av de ovennevnte parametrene egnet for fraksjonert vakuumprosess ble utført av Grena i henhold til kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere at sterilisatoren fungerer korrekt.	Type sykklus	Temperatur [°C]	Eksposeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]	Fraksjonert forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Type sykklus	Temperatur [°C]	Eksposeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]							
Fraksjonert forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterile, emballerte instrumenter skal oppbevares i et avgrenset område med begrenset tilgang som er godt ventilert og beskyttet mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fuktighet.										
Ytterligere informasjon:	Instruksjonene ovenfor er anbefalt av produsenten av det medisinske utstyret som er egnet til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt forhandlerens ansvar å sikre at behandlingen slik den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell i behandlingsanlegget, gir det ønskede resultatet. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte må alle avvik fra anbefalingene som er gitt, evalueres nøye med hensyn til effektivitet og potensielle negative konsekvenser. Brukerne må deretter etablere en egnet rengjøringsprotokoll for det gjenbrukbare medisinske utstyret som brukes på deres anlegg, i henhold til anbefalingene fra produsenten av utstyret og produsenten av rengjøringsmidler. På grunn av de mange variablene som er involvert i sterilisering/dekontaminering, bør alle medisinske institusjoner kalibrere og verifisere steriliserings-/dekontamineringsprosessen (f.eks. temperaturer, tider) som brukes med utstyret. Det er den medisinske institusjonens ansvar å sikre at represseringen utføres med riktig utstyr og materialer, og at personalet på represseringsanlegget har fått tilstrekkelig opplæring for å oppnå ønsket resultat.										
En melding til brukeren og/eller pasienten:	Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.										
Kontakt produsent:	Se overskriften til bruksanvisningen.										



Forsiktig



Oppbevares ørt



Konsultere elektronisk bruksanvisning



Produsent



Autorisertrepresentant i europeiske fellesskap



Katalognummer



Batchkode



Antall i pakken



Medisinsk utstyr

*De trykte bruksanvisningene som følger med Grena-produktene er alltid på engelsk.
Hvis du har behov for en papirkopi av IFU på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skann QR-koden nedenfor med det aktuelle programmet.
Den kobler deg til Grena Ltd.s nettsted der du kan velge eIFU på det språket du foretrekker.*

Du kan gå direkte inn på nettstedet ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

*Forsikre deg om at papirversjonen av IFU du har i din besittelse, er den nyeste versjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid den siste reviderte IFU-en.*

