

Vclip® Ligating Clips Appliers
Bruksanvisning

Ref. Nei.:

For åpen operasjon:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07S15, 0301-07S20, 8, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-057L2020A, 0301-057L2020A

For endokirurgi:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 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, Irland		NOR IFU-043-NOR_19
---	---	---	---	------------------------------



Viktig:

Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes under arbeidet med Ligating Clips. For å lære tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk er det nødvendig å kontakte vårt selskap eller autoriserte distributør og å gjøre deg kjent med passende tekniske instruksjoner, profesjonell medisinsk litteratur og oppgradere riktig opplæring under tilsyn av kirurg med erfaring i teknikker for mikroinvasiv kirurgi. Før bruk anbefaler vi at du leser nøyaktig all informasjonen i denne bruksanvisningen. Å ikke være lydig mot denne informasjonen kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon manglende evne til ligering eller død.

Indikasjoner:

Grena Vclip® Ligating Clips Appliere er indikert for bruk som leveringsenheter for Grena Vclip® titanium Ligating Clips under laparoskopiske og torakoskopiske prosedyrer så vel som ved åpen kirurgi. Overensstemmelse mellom størrelsen på det okkluderte vevet og klemmene er nødvendig.

Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tiltente brukere: Produktet er ment å brukes utelukkende av kvalifisert medisinsk personell.

Kontraindikasjoner:

IKKE bruk for tubal ligering som prevensjonsmetode på grunn av mangel på tilstrekkelige data om effekt og sikkerhet i disse applikasjonene.

IKKE bruk på strukturer der bruk av metallklemmer ikke er hensiktsmessig.

IKKE bruk ved bare mistanke om allergi mot titan.

Beskrivelse av enheten:

Vclip® Ligating Clips Appliere er gjenbrukbare kirurgiske instrumenter. De er tilgjengelige som åpen kirurgi og endoskopisk kirurgi versjoner. Hver størrelse på et klipp må påføres med tilsvarende og kompatibel klippeapplier. Endo applikatorer er utstyrt med spylekanal som hjelper til med å vaske ut rusk fra skaffet. Størrelser M og ML på endoskopiske applikatorer kan passere 10 mm trokarkanyler mens L trenger 12 mm trokarkanyler. Påleggerens skaft kan roteres 360° i forhold til håndtaket.

Instruksjoner for bruk:

- Velg passende størrelse på klippet og den compatible applieren.
- Sjekk kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
- Følg aseptiske regler og fjern klipskassetten fra enkeltpakningen. Plasser den på en steril overflate for å unngå skade på enheten.
- Grip den åpne kirurgiske applieren rundt bolten (alike blyanten gripes). For endo appliere grip applier rundt skaffet. Å holde applikatoren i håndtaket mens du legger inn klipsen er en feil som kan føre til at kjevene lukkes til en viss grad, slik at klipsen faller ut av applikatoren.
- Juster applikatorkjevne vertikalt og sideveis over en klips i kassetten og før produktkjevene inn i sporet på klipskassetten og sørg for at de er vinkelrett på overflaten av kassetten. Skyv kjevene frem til de stopper. Ikke bruk makt for å skyve applikatoren. Applikatoren skal lett bevege seg innenfor og utenfor sporet.
- Fjern applikatoren fra kassetten. Klipsen skal passe godt i kjevene.
- Kontroller at klipsen er satt helt inn i applikatorkjevne og at klipsbena ikke stikker ut over enden av kjevene. Hvis klipsen ikke passer ordentlig til kjevene eller hvis bena stikker utover kjevene, indikerer dette en feil lastingsprosedyre eller skade på applikatoren som kan resultere i manglende evne til å lukke klipsen sikkert, saks eller falle ut av applieren.
- Hånder applikatoren forsiktig. Kjevene skal ikke lukkes for tidlig. Selv en lett lukking av kjevene for tidlig vil føre til at klipsen faller ut av applikatoren.
- Plasser klipsen rundt strukturen beregnet for ligering eller markering. Bruk passende kraft for å lukke klemmen helt og sørg for at den er riktig plassert. Lukking bør gjøres med en jevn, fast kontinuerlig bevegelse til klipsen er helt lukket. Å slippe trykket på håndtakene vil føre til at applikatorkjevne fjærer opp. Å slippe trykket på appliseringshåndtaket før klipsen er helt lukket, vil føre til at klipsen forblir delvis åpen, noe som kan føre til blødning eller at klipsen glir av karet.
- Fjern applikatoren fra operasjonsstedet.

Kompatibilitet:

Vclip® klippstørrelse	Kompatible Vclip® clip appliere	Ligert strukturstørrelse i mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 til 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 til 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 til 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 til 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 til 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 til 7,5



Advarsler og forholdsregler:

- Inspiser instrumentet nøye for tegn på skade etter og før hver bruk. Ikke bruk skadede apparater. Bruk av en skadet applikator kan føre til forskyvning av en klips. Kontroller alltid innretningen av applikatorkjevne før bruk for å forhindre klipsdeformasjon og saksing som kan føre til fartøyskade med fartøyskjæring inkludert.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive prosedyrer bør kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til disse teknikkene. Rådfør deg med medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører en kirurgisk prosedyre.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, verifiser kompatibiliteten før prosedyren starter. Unnlattelse av å gjøre dette kan resultere i manglende evne til å utføre kirurgi.
- Vclip® applikatorer er kun kompatible med Vclip® clips og er ikke kompatible med LigaV® eller Click'aV® clips. Sørg alltid for at riktig Grena's appliertype ble valgt før prosedyren igangsettes. Unnlattelse av å gjøre dette kan resultere i manglende evne til å utføre kirurgi.
- Kirurgen er fullt ansvarlig for å velge riktig størrelse på klipsen og den tilsvarende påføringen og må bestemme hvor mange klips som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
- Ikke bruk klipsen som er lastet inn i kjevene eller applieren alene som et dissekerende instrument, da klipsen kan falle av og appliseringsstoppene kan forårsake vevsskade.
- Hvis endoskopisk prosedyre utføres, må du alltid kontrollere at klipsen forblir i applikatoren etter innsetting av applieren og klipp gjennom en kanyler.
- Ikke prøv å lukke kjevene på noen vevsstruktur uten at en klips er ordentlig satt inn i kjevene. Lukking av tomme kjever på et kar eller anatomisk struktur kan føre til pasientskade.
- Ikke klem applikatoren over andre kirurgiske instrumenter, stifter, klips, gallestein eller andre harde strukturer, da det kan føre til blødning og/eller føre til at klipsen blir ineffektiv.
- Etter at hvert klipp er plassert, er det nødvendig å lukke applikatoren helt. En ikke full klem kan føre til forskyvning av klipsen og derfor feil binding.
- Sørg for at hvert klipp ble plassert og lukket godt på ligert struktur. Dette bør gjentas etter bruk av andre kirurgiske enheter i det umiddelbare området av applikasjonen for ikke å gå glipp av utilsiktet forskyvning av klipsen.
- Når du arbeider med Vclip® applier, følg nøye instruksjonene for bruk av Vclip® ligeringsklemmer.
- Hvis det er nødvendig å avhende produktet, må det gjøres i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert, uten begrensning, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.

Ligating Clips Appliers garanti

Alle Grena's Vclip® Ligating Clips Appliers dekkes av ett års garanti. Grena vil reparere gratis enhver applikator, forutsatt at den brukes til vanlige kirurgiske formål med Grena-ligeringsklemmer som den er designet for, og ikke har blitt reparert av uautorisert personell. Hvis det oppstår en applier-feil som er forårsaket av bruk av en ikke-Grena-klips, gjelder ikke garantien.



Gjenbearbeidingsinstruksjoner:

De følgende avsnittene beskriver forberedelsen etter bruk for Vclip® Ligating Clips Appliers.

Dette inkluderer forbehandling på bruksstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, maskinell behandling samt dampsterilisering i den fraksjonerte vakuumprosessen.

ADVARSLER	MERK FØLGENDE: Spylekanalen er lang og smal. Det trenger spesiell oppmerksomhet under rengjøring for å fjerne all jord fra den. Ikke bruk stivnende vaskemidler da de kan tette skyllekanalens lumen. MERK FØLGENDE: Brukeren/behandleren bør overholde lokale lover og forordninger i land der repossesseringskravene er strengere enn de som er beskrevet i denne håndboken. Videre skal sykehushygieneforskriftene overholdes samt anbefaling fra relevante fagforeninger. MERK FØLGENDE: Brukte enheter må behandles grundig i henhold til disse instruksjonene før bruk.
------------------	---

	MERK FØLGENDE: Universelle forholdsregler bør følges av alt sykehuspersonell som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. For å unngå skade bør det utvises forsiktighet ved håndtering av enheter med skarpe spisser eller skjærekanter. MERK FØLGENDE: Under alle repossesseringstrinn bør personlig verneutstyr (PPE) brukes når du håndterer eller arbeider med kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, enheter og utstyr for å forhindre krysskontaminering. PPE inkluderer kjoler, masker, briller eller ansiktsskjermer, hansker og skotrekk. Følg de vanlige reglene for håndtering av forurensede gjenstander og følgende forholdsregler: - Bruk vernehansker ved berøring. - Isolér det forurensede materialet med egnet emballasje og merking. MERK FØLGENDE: Ikke plasser tunge instrumenter oppå ømfintlige enheter. Metallbørster eller skuresvamp må ikke brukes under manuelle rengjøringsprosedyrer. Disse materialene vil skade overflaten og finishen til instrumentene. Myk bust, nylonbørster og piperensere bør brukes. MERK FØLGENDE: Ikke la kontaminerte enheter tørke før de reposseseres. Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn forenkles ved å ikke la blod, kroppsvæske, bein- og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler tørke på brukte enheter. Brukte enheter skal transporteres til sentralforsyningen i doserte eller tildekkede beholdere for å forhindre unødvendig forurensningsrisiko. MERK FØLGENDE: Etter at behandlingen er over skal alle deler som kommer i kontakt med pasienten rengjøres og desinfiseres. MERK FØLGENDE: Bruk kun rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler som er godkjent for repossessering av medisinsk utstyr. Følg produsentens anvisninger for rengjørings-/desinfeksjonsmidlene. Hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfiseringsløsninger, eller hvis uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyrer brukes, kan dette få negative konsekvenser for enhetene: - Skade eller korrosjon - Misfarging av produktet - Korrosjon av metalleder - Redusert levetid - Utløp av garantien MERK FØLGENDE: Grena Ltd. anbefaler å bruke kun EN ISO 15883-1 og -2 kompatible vaskemaskin-desinfektorer for automatisk rengjøring/desinfeksjon. Det anbefales at mekanisk repossessering om mulig bør foretrekkes fremfor manuelle repossesseringsmetoder.
Begrensninger på repossessering:	Instrumenter leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. For endoskopiske enheter bør den første vask utføres med en ultralydrens for å fjerne konserveringsmidlet fra enheten. De anbefalte parametrene er 3 min, 40°C, 35 kHz. Ustrakt bruk eller gjentatt opparbeiding kan ha betydelig innvirkning på instrumentene. Produktets levetid bestemmes av utskrifter av slitasje og skader på grunn av bruk. Ikke bruk skadede eller korroderte instrumenter. Bruk av hardt vann bør unngås. Myknet vann fra springen kan brukes til innledende skylling. Renset vann bør brukes til sluttskylling for å eliminere kalkavleiringer på enhetene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes for å rense vann; ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), avionisert (DI) eller tilsvarende.
BRUKSANVISNING	
Brukspunkt:	En forhåndsrengjøring av enhetene bør utføres umiddelbart etter behandling, med hensyn til personlig beskyttelse. Målet er å hindre at organisk materiale og kjemikalierester tørker inn i lumen eller på de ytre delene av instrumentene, og å hindre forurensning av området rundt . 1. Fjern overflødig jord, kroppsvæsker og vev med engangsklut/papirserviett. 2. Senk instrumentet i vannet (temperatur under 40°C) umiddelbart etter bruk. 3. Ikke bruk storknende rengjøringsmidler eller vann med temperaturer over 40°C, fordi de kan føre til at jorden setter seg fast og påvirke videre prosesseringstrinn.
Inneslutning og transport:	Det anbefales at enhetene reposseseres så snart det er rimelig praktisk etter bruk. For å unngå skade, bør enhetene oppbevares trygt og transporteres til stedet for videre repossessering i den lukkede beholderen (f.eks. badekar med lokk) for å unngå forurensning av området rundt. Maksimal tid mellom forhåndsrengjøring av instrumentet og ytterligere rengjøringstrinn må ikke overstige 1 time. Transporter instrumenter til behandlingsrommet og plasser det i bassenget med rengjøringsløsning.
Klargjøring til rengjøring:	Enheten bør IKKE demonteres for rengjøring eller sterilisering. Alle rengjøringsmidler bør tilberedes ved bruksfortynning og temperatur anbefalt av produsenten. Myknet vann fra springen kan brukes til å tilberede rengjøringsmidler. Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for optimal ytelse av rengjøringsmidler. MERK: Friske rengjøringsløsninger bør tilberedes når eksisterende løsninger blir kraftig forurenset (blodig og/eller grumsete).
Rengjøring/desinfeksjon: Manuell	Utstyr: pH-nøytral eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, rengjøringstrykkpistol eller høyvolumssprøyte, ultralydspyler. 1. Bløtlegg instrumentet i vaske-/desinfeksjonsløsning og følg desinfeksjonsmiddelprodusentens instruksjoner. (4 % Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C ble brukt for validering). 2. Bruk en børste og hold enheten inne i bløtleggingsløsningen påfør vaske-/desinfeksjonsløsning på alle overflater, og sørg for at kjevene blir rengjort i både åpnet og lukket posisjon. Sørg for at all synlig forurensning er fjernet. Spyl innsiden av skaffet med løsningen hvis instrumentet er utstyrt med spylekanal. 3. Skyll med vann fra springen (under 40°C), mens du aktiverer enheten til det ikke er tegn til blod eller jord på enheten eller i skyllestrømmen, men i minst 3 minutter. 4. Hvis instrumentet er utstyrt med en spylekanal, bruk en rensetrykkpistol eller høyvolumssprøyte for å spyle innsiden av skaffet aggressivt med vann fra springen (under 40°C). Dette bør gjøres gjennom spyleporten på den proksimale siden av skaffet til ingen synlig jord forlater skaffet. 5. Hvis instrumentet er utstyrt med en spylekanal, tørk det med medisinsk trykkluft. 6. Plasser enheten i en ultralydsvasker 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 enheten aktiveres. UF-, RO- eller DI-vann bør brukes til dette trinnet. 8. Fjern overflødig fuktighet fra enheten med en ren, absorberende og ikke-avstøtende klut. Tørk enheten med medisinsk trykkluft inkludert spylekanal (hvis montert). MERK: Man bør huske at enhver rengjørings- og desinfeksjonsprosess bør valideres. Sjekk visuelt for renslighet for å sikre at alt rusk er fjernet. Hvis det ikke er visuelt rent, gjenta opparbeidingsstrinnene til enheten er visuelt rent. MERK: Det anbefales at brukte rengjøringsbørster må rengjøres etter hver bruk (hvis mulig i et ultralydsrenser) og deretter desinfiseres. Etter rengjøring og desinfeksjon skal de oppbevares tørt og beskyttet mot forurensning.
Rengjøring/desinfeksjon: Automatisert	Utstyr - Vaske/desinfektor, pH-nøytral eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, ultralydvasker. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprekker og fine ledd. Tørket skitt er svært vanskelig å fjerne fra slike områder ved automatisert rengjøring. For å oppnå effektiv rengjøring er det nødvendig å fjerne massive urenheter før automatisert repossessering, derfor anbefaler Grena Ltd manuell forhåndsrengjøring. Pass spesielt på å forhåndsrense skaffet før rengjøring i vaskemaskin/desinfektor. Validert forrenseprosedyre: 1. Fjern overflødig jord med en myk børste. 2. Senk instrumentet i en vaske-/desinfeksjonsløsning 15 min, 30°C - 35°C (4 % Secusept Plus ble brukt til validering). Pass på å fylle spylekanalen med løsningen. 3. Plasser enheten i ultralydsrenser fylt med en vaske-/desinfeksjonsløsning 3 min, 40°C, 35 kHz (4 % Sekusept Plus ble brukt til validering). Validert automatisk rengjøringsprosedyre: Grena Ltd. anbefaler bruk av en EN ISO 15883-1 og -2-kompatibel rengjørings-/desinfeksjonsenhet i kombinasjon med en egnet lastbærer. Følg bruksanvisningen til produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren. Sett instrumenter inn i vaskemaskinen/desinfektoren i henhold til produsentens instruksjoner. Koble spylekanaler (hvis montert) på instrumentene til vaskemaskinen/desinfektoren slik at den skylles gjennom. Følgende prosessparametere er egnet for repossessering av instrumentene: 1. Kald forvask, vann <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vann, 10 minutter, vaskemiddelkonsentrasjon og temperatur i henhold til produsentens anbefaling (prosess validert med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nøytralisering, nøytraliseringsmiddelkonsentrasjon og tid i henhold til produsentens anbefaling (prosess 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 (prosess validert uten tilsetningsstoff). 6. Tørring 110°C, 6 min. MERK: Man bør huske at enhver rengjørings- og desinfeksjonsprosess bør valideres. MERK: De validerte parametrene tilsvarer en prosess med en A0-verdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler kun å bruke prosesser med en A0-verdi på > 3000s. MERK: La aldri instrumenter være våte etter repossessering. Dette kan føre til korrosjon og mikrobiell vekst. Hvis enhetene ikke er helt tørre etter at maskinbehandlingen er fullført, tørk applikatorene manuelt (se avsnittet om tørring) og lagres som anvist.
Tørring:	Tørk eventuell gjenværende fuktighet med en ren, absorberende klut som ikke løsner. Bruk komprimert medisinsk luft eller en sprøyte med høyt volum for å blåse spylekanalen og kjever hengsler til det ikke lenger slipper ut fuktighet.
Vedlikehold:	Hengsler og andre bevegelige deler bør smøres med et vannløselig produkt beregnet på kirurgiske instrumenter som må steriliseres. Produsentens utløpsdatoer bør overholdes for både lager- og bruksfortynningskonsentrasjoner.

Inspeksjon og funksjonstesting:	Inspiser enheten for funksjonalitet – i tilfelle teknisk svekkelse må instrumentet avvises. Kontroller virkningen av bevegelige deler (f.eks. kjeper, hengsler, koblinger osv.) for å sikre jevn drift i hele det tiltenkte bevegelsesområdet. Sjekk kjevene for overdreven spill. Inspiser visuelt for skade og slitasje. Vær oppmerksom på riktig kjevejustering. Sjekk akselen for forvrengning. Inspiser hver enhet nøye for å sikre at all synlig forurensning er fjernet. Hvis det registreres forurensning, gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen. Kast skadede instrumenter.										
Emballasje:	<u>Enkelt:</u> En standard kommersielt tilgjengelig, medisinsk kvalitet dampsteriliseringsposer eller innpakning kan brukes. Sørg for at pakken er stor nok til å inneholde enheten uten å belaste forseglingene. Ikke bruk emballasje som er for stor til å hindre at instrumentene glir rundt i emballasjen. <u>I sett:</u> Instrumenter kan legges i steriliseringsbrett for generelle formål. Brett og bokser med lokk kan pakkes inn i standard medisinsk kvalitet, dampsteriliseringspapir. Sørg for at kjevene er beskyttet. Den totale vekten av et innpakket instrumentbrett eller etui bør ikke overstige 11,4 kg/25 lbs for sikkerheten til personell som håndterer instrumentsett; instrumentkasser som overstiger 11,4 kg/25 lbs bør deles i separate brett for sterilisering. Alle enheter må være arrangert for å sikre dampinntrengning til alle instrumentoverflater. Instrumenter bør ikke stables eller plasseres i nær kontakt. Brukeren må sørge for at instrumentkassen ikke vipper eller innholdet flyttes når enhetene er plassert i kofferten. Silikonmatter kan brukes for å holde enhetene på plass. Enheter for validering av steriliseringsprosessen ble pakket i poser i samsvar med EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Utstyr: Grena Ltd. anbefaler bruk av sterilisator i henhold til EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skal utføres i emballasje 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 inspeksjonen, og pakking av instrumentene etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer dampinntrengning og tilstrekkelig tørking. Bestemmelser for beskyttelse av skarpe eller potensielt farlige områder av instrumentene bør også anbefales av sykehuset. Sterilisatorprodusentens instruksjoner for operasjoner og lastkonfigurasjon bør følges eksplisitt. Når du steriliserer flere instrumentsett i én steriliseringssyklus, sørg for at produsentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentsett bør forberedes på riktig måte og pakkes i brett og/eller kasser som lar damp trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflater. FORSIKTIG: Plasmagassterilisering bør ikke brukes. OBS: Steriliser aldri urensede instrumenter! Suksessen til en sterilisering avhenger av den tidligere rengjøringsstatusen! Minimum validerte dampsteriliseringsparametere som kreves for å oppnå et 10 ⁻⁶ sterilitetsgarantinivå (SAL) er som følger: <table><tr><td>Syklustype</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Eksponeringstid [min]</td><td>Trykk [bar]</td><td>Tørketid [min]</td></tr><tr><td>Fraksjonert prevakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MERK: Man bør huske at enhver steriliseringsprosess bør valideres før bruk. Valideringen av egnetheten til parametrene ovenfor for den fraksjonerte vakuumprosessen ble utført av Grena i samsvar med kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere korrekt funksjon av sterilisatoren.	Syklustype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]	Fraksjonert prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Syklustype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]							
Fraksjonert prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Oppbevaring:	Sterile, emballerte instrumenter bør oppbevares i et bestemt, begrenset tilgangsområde som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fuktighet.										
Ytterligere informasjon:	Instruksjonene ovenfor er anbefalt av produsenten av det medisinske utstyret som KUNNE til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt produsentens ansvar å sørge for at behandlingen slik den faktisk er utført ved bruk av utstyr, materialer og personell i prosessanlegget oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør ethvert avvik fra produsentens fra anbefalingene som er gitt, evalueres på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser. Brukere må deretter etablere en passende rengjøringsprotokoll for det gjenbrukbare medisinske utstyret som brukes på deres anlegg, ved å bruke anbefalingene fra produsenten av utstyret og produsenten av rengjøringsmidler. På grunn av de mange variablene som er involvert i sterilisering / dekontaminering, bør hvert medisinsk anlegg kalibrere og verifisere steriliserings- / dekontamineringsprosessen (f.eks. temperaturer, tider) som brukes med utstyret deres. Det er det medisinske anleggets ansvar å sikre at reprosessering utføres ved bruk av passende utstyr og materialer, og at personell i reprosesseringsanlegget 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 det rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.										
Produsentkontakt:	Se overskriften på bruksanvisningen.										



Forsiktighet



Hold tørt



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Rådfør deg elektronisk instruksjoner for bruk



Produsent

EC

REP

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

REF

Katalognummer

LOT

Batchkode



Antall i pakken

MD

Medisinsk enhet

*Papirkopier av bruksanvisning som leveres med Grena-produkter er alltid på engelsk.
Hvis du trenger en papirkopi av IFU på andre språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Vennligst skann QR-koden nedenfor med riktig applikasjon.
Den vil koble deg til Grena Ltd.s nettsted hvor du kan velge eIFU på ditt foretrukne språk.*

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

*Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen i din besittelse er i den siste versjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid bruksanvisningen i den siste revisjonen.*

