

Ref. nr.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38		DAN IFU-049-DAN_18
--	--	---	---	--------------------------------------

**Vigtigt**

De heri givne instruktioner er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af Reusable Limited use™ endoskopiske instrumenter. For at opnå færdighed i kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller en autoriseret forhandler for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere faglig medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige uddannelse under vejledning af en kirurg, der er erfaren i minimalt invasive procedurer. Inden brug af enheden anbefaler vi på det kraftigste, at alle oplysninger i denne manual gennemgås grundigt. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan medføre alvorlige kirurgiske komplikationer, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Instrumentet leveres sterilt til første brug og er beregnet til et begrænset antal resteriliserings- og genbrugscykluser op til maksimalt 9 gange, hvilket giver mulighed for maksimalt 10 anvendelser i alt.

Enheden kan indføres gennem en 5 mm trokar-kanylen.

Indikationer:

Reusable Limited use™ endoskopiske instrumenter er indiceret til skæring, gribning, dissektion og koagulering af væv i laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske procedurer.

Patientmålgruppe – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

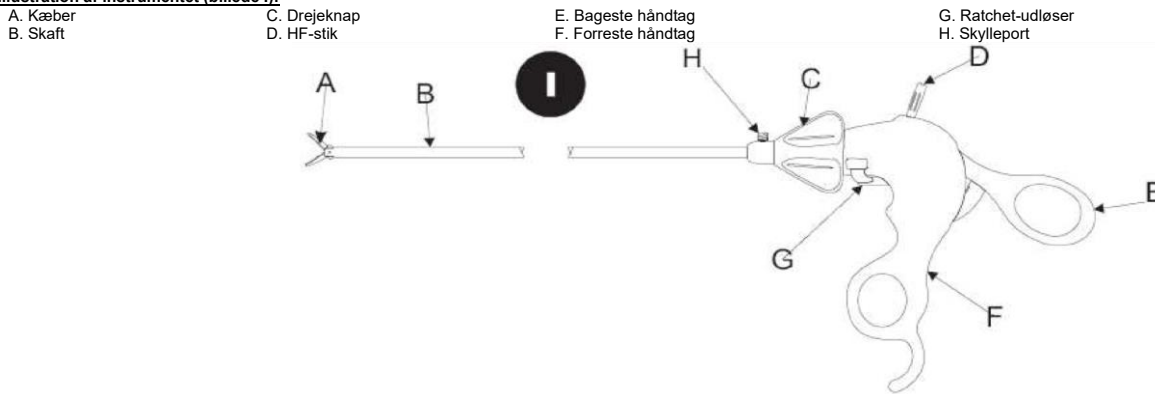
Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

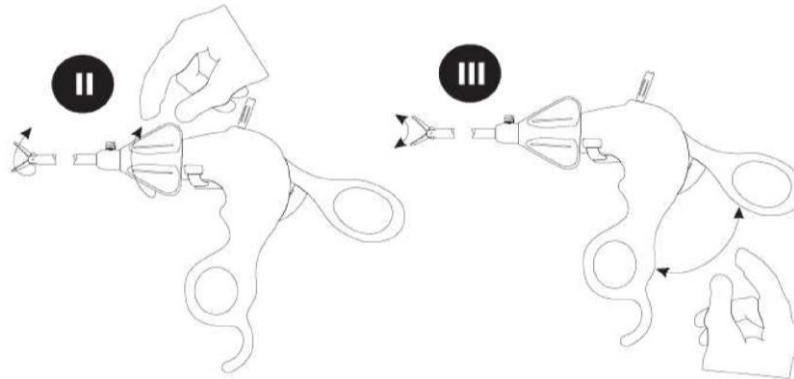
Brug af genanvendelige endoskopiske instrumenter er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker af en eller anden grund er kontraindiceret.

Før første brug:

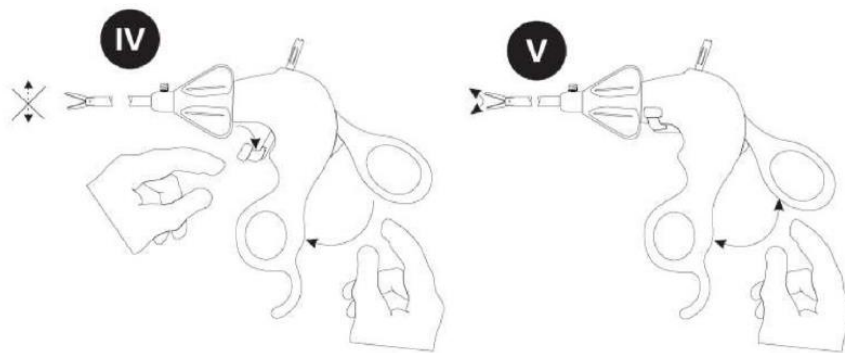
Undersøg forsendelseskartonen, dens indhold og den enkelte pose omhyggeligt for tegn på beskadigelse. Hvis der er synlige skader, må instrumentet ikke anvendes.

Illustration af instrumentet (billede I):**Brugsanvisning:**

1. Åbn emballagen ved hjælp af standard aseptisk teknik.
2. Fjern beskyttelseskapperne fra kæberne og HF-stikket samt eventuelle papirbeskyttelser.
3. Kontroller, at instrumentet er intakt og fungerer korrekt.
4. Drej drejeknappen 360° i begge retninger for at kontrollere, at den bevæger sig jævnt og uhindret (billede II).
5. Luk og åbn håndtagene for at sikre korrekt kæbebevægelse (billede III).



6. For instrumenter med skralde:
 - Åbn kæberne og tryk udløseren nedad for at aktivere skraldemekanismen (billede IV).
 - Kontroller, at mekanismen, når den er aktiveret, tillader kæberne at lukke, men forhindrer dem i at åbne igen (billede IV).
 - For at frigøre kæberne skal du trykke udløseren opad (billede V).
7. Hvis koagulation er påkrævet, skal du tilslutte et monopolært HF-kabel med standard 4 mm-stik.
8. Indsæt instrumentet i kanylen med kæberne i lukket position.
9. Udfør gribning, dissektion, skæring eller koagulering alt efter instrumenttypen og de kirurgiske krav. Aktiver eller deaktiver skraldemekanismen efter behov.
10. Træk instrumentet ud af kanylen med kæberne lukket.
11. Instrumenter uden skraldemekanisme kan åbnes og lukkes frit uden yderligere handling.



Elektrokirurgi:

Tilslut først det elektrokirurgiske kabel (medfølger ikke instrumentet) til instrumentet ved at placere kabelets 4 mm hunstik på den 4 mm hanadapterstift. Sæt den anden ende af kablet i HF-generatorens monopolare stik. Hvis instrumentet og/eller returelektroden ikke er korrekt tilsluttet generatoren, er det ikke muligt at udføre elektrokirurgi. Den anbefalede maksimale udgangseffekt for generatoren, der skal bruges med enheden, er 350 W til skæring og 120 W til koagulation med en blandet skæreffekt mellem ovenstående værdier. Enhedens nominelle tilbehørsspænding – 1 500 V.



Forholdsregler ved elektrokirurgi:

1. Det er nødvendigt at have en fuldstændig forståelse af princippet bag monopolare elektrokautiseringsprocedurer for at undgå utilsigtede stød, forbrændinger eller potentiel gasemboli hos patienten.
2. Sørg for, at hele området af returelektroden er korrekt fastgjort til patientens krop og er så tæt på operationsområdet som muligt. Ufuldstændig kontakt mellem kroppen og elektroden kan føre til forbrændinger og/eller umuliggøre udførelse af elektrokirurgi.
3. Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, der er jordforbundne eller har en betydelig kapacitans til jord (f.eks. operationsbordets understøtninger osv.), da dette kan føre til forbrændinger hos patienten. Det anbefales at anvende antistatisk folie til dette formål.
4. For at beskytte patienten mod forbrændinger bør hud-til-hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) undgås, f.eks. ved at indsætte tør gaze.
5. Brug af brandfarlige bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser såsom lattergas (N_2O) og ilt bør undgås, hvis der udføres en kirurgisk procedure i bryst- eller hovedregionen, medmindre disse stoffer suges væk. Brændbare gasser kan antændes under elektrokirurgi og forårsage alvorlige skader på patienten og kirurgen.
6. Ikke-brændbare midler bør så vidt muligt anvendes til rengøring og desinfektion af huden. Brændbare midler, der anvendes til rengøring eller desinfektion eller som opløsningsmidler for klæbemidler, bør få lov til at fordampe, inden der udføres HF-kirurgi. Der er risiko for, at brændbare opløsninger samler sig under patienten eller i kropshulrum såsom vagina. Eventuelle væsker, der samler sig i disse områder, skal tørres op, inden HF-kirurgiske instrumenter anvendes. Resterende brændbare midler kan antændes under HF-kirurgi, hvilket kan medføre alvorlige termiske skader på patienten og kirurgen.
7. Der skal gøres opmærksom på faren for antændelse af endogene gasser. Nogle materialer, f.eks. bomuld, uld og gaze, kan, når de er mættet med ilt, antændes af gnister, der dannes under normal brug af HF-kirurgisk udstyr, hvilket kan medføre termiske skader på patienten og kirurgen.
8. For patienter med pacemaker eller andre aktive implantater eksisterer der en mulig fare, da der kan opstå interferens med pacemakers funktion, eller pacemakern kan blive beskadiget. I tvivlstilfælde bør der indhentes godkendt kvalificeret rådgivning.
9. Hvis der anvendes fysiologisk overvågningsudstyr samtidigt med HF-generatoren på samme patient, skal alle overvågningselektroder (inklusive overvågningsudstyr) placeres så langt væk fra HF-generatoren som muligt. Overvågningselektroder med nåle anbefales ikke, da de kan forårsage forbrændinger hos patienten. Det anbefales at anvende overvågningssystemer med højfrekvente strømbeholdende enheder.
10. Kablerne til de elektrokirurgiske instrumenter (herunder HF-generatoren) skal placeres på en sådan måde, at kontakt med patienten eller andre ledninger undgås for at forhindre kortslutning eller forbrændinger af patienten i tilfælde af beskadigelse af isoleringen.
11. Elektrokirurgiske instrumenter (herunder HF-generator), der midlertidigt ikke er i brug, skal opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten.
12. Ved kirurgiske indgreb, hvor HF-strømmen kan strømme gennem dele af kroppen med et relativt lille tværsnitsareal, kan det være ønskeligt at anvende bipolære eller rene varmeteknikker for at undgå uønsket koagulation.
13. Aktiver ikke generatoren, før instrumenternes kæber er i kontakt med vævet eller er i en position, hvor de kan levere højfrekvent energi til vævet. For tidlig aktivering kan føre til koagulation på utilsigtede steder.
14. Hold udgangseffekten så lav som muligt for at opnå den ønskede effekt. Kirurgen er fuldt ansvarlig for den korrekte koagulationstid og effekt. Forlænget koagulationstid og/eller for høj effekt kan føre til vævskulning og udvidelse af området med laterale læsioner.
15. Undgå HF-udgangssindstillinger på generatoren, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den nominelle tilbehørsspænding. Overskridelse af den nominelle spænding kan beskadige isoleringen og medføre termiske skader på patienten og operatøren.
16. Tilsyneladende lav effekt eller fejlfunktion af HF-kirurgisk udstyr ved normale driftsindstillinger kan indikere forkert anvendelse af neutralelektroden eller dårlig kontakt i dens tilslutninger. I dette tilfælde skal anvendelsen af neutralelektroden og dens tilslutninger kontrolleres, inden der vælges en højere udgangseffekt.
17. Ved brug af elektrokirurgi skal det kontrolleres, at instrumentets kæber ikke er i kontakt med en ledende irrigationsvæske. HF-strøm, der løber gennem ledende væske, kan føre til forbrændinger i flere områder inde i patientens krop.
18. Elektrokirurgiske generatoren, der anvendes sammen med disse enheder, kan forårsage utilsigtet ødelæggelse af væv og er farlige, hvis de betjenes forkert. Læs omhyggeligt brugsanvisningen til generatoren inden proceduren.
19. Der skal udvises tilstrækkelig forsigtighed og holdes tilstrækkelig afstand under brug for at forhindre lysbuer til andre instrumenter, der kan føre til utilsigtet koagulation af de steder, der er i direkte kontakt med disse instrumenter.
20. For at reducere eksponeringen for kirurgisk røg anbefales det at anvende et passende røgudsugningssystem, når instrumentet er aktiveret. Kirurgisk røg kan indeholde skadelige kemiske og biologiske forurenende stoffer.



Yderligere advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, inden du udfører en kirurgisk procedure.
2. For at undgå skader på indre organer skal der opretholdes et pneumoperitoneum under brug af genanvendelige endoskopiske instrumenter.
3. Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan medføre forlænget procedurid, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendighed af at skifte til åben kirurgi.
4. Anvend enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden efter åbning af emballagen kan medføre kontaminering, hvilket øger risikoen for infektion hos patienten.
5. Hvis instrumentets kæber ikke er lukket, når det indsættes i eller fjernes fra plastkanylen, kan det føre til, at materialet skræbes af kanylens indre overflade, og de løsrivne plastpartikler kan falde ned i kropshulrummene.
6. Modifikation af enheden kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
7. Hvis kæberne lukkes på et tyndt væv, er det muligt, at trykket fra vævet ikke er tilstrækkeligt til at åbne kæberne, når skraldeudløseren slippes. Hvis dette sker, skal du trykke let på det bageste håndtag, hvilket vil frigøre udløseren, og kæberne vil åbne sig.
8. Sørg for at bortskaffe produktet og emballagen efter 10 brug i overensstemmelse med hospitalets affaldsbortskaffelsesprocedurer og lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
9. Brug ikke beskadigede instrumenter. Brug af beskadigede Reusable Limited use™ endoskopiske instrumenter kan resultere i forkert skæring, fastgørelse, dissektion og koagulering af væv. Kontroller altid instrumentkæbernes justering før brug. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre personskaade på patienten.
10. I tilfælde af genanvendelige Reusable Limited use™ endoskopiske sakse må der ikke skæres i hårde strukturer såsom klemmer, hæfteklammer osv., da dette vil føre til hurtigere sløvning af bladene, hvilket ikke er dækket af garantien.
11. Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet.
12. Gena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske fremgangsmåder. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til skæring, fastgørelse, dissektion og koagulation med Reusable Limited use™ endoskopiske instrumenter, er kirurgens ansvar.
13. Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.

Garanti:

Garantien er begrænset til første brug. Instrumentet skal kontrolleres omhyggeligt inden første brug, og i tilfælde af tekniske fejl skal det sendes tilbage til producenten. Reklamationer efter første brug vil ikke blive taget i betragtning.

Instruktioner til genbehandling:

I de følgende afsnit beskrives de trin, der er nødvendige for genbehandling af genanvendelige Limited use™ endoskopiske instrumenter. Dette omfatter forbehandling på brugsstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i fraktioneret vakuumproces.

ADVARSEL	OB Den blinkende kanal er lang og smal. Den kræver særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al snavs fra den. Brug ikke stærknende rengøringsmidler. OPMÆRKSOMHED Brugeren/behandleren skal overholde lokale love og forskrifter i lande, hvor kravene til genbehandling er strengere end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Desuden skal hospitalets hygiejnebestemmelser overholdes, ligesom anbefalingerne fra de relevante faglige sammenslutninger. OPMÆRKSOMHED Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner inden brug. OPMÆRKSOMHED Alle hospitalspersonale, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinske enheder, skal overholde de generelle forholdsregler. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af enheder med skarpe spidser eller skærekanten.
-----------------	---

	OPMÆRKSOMHED Under alle genbehandlingsfaser skal der bæres personligt beskyttelsesudstyr (PPE) ved håndtering af eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, udstyr og apparater. PPE omfatter kittel, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsværn, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af kontaminerede genstande og følgende forholdsregler: - Brug beskyttelseshandsker, når du rører ved genstande. - Isolér det kontaminerede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning. OPMÆRKSOMHED: Placer ikke tunge instrumenter oven på sarte apparater. Metalbørster eller skuresvampe må ikke bruges under manuelle rengøringsprocedurer. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal bruges nylonbørster med bløde børster og piberensere. OPMÆRKSOMHED: Lad ikke forurenede enheder tørre inden genbehandling. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæsker, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugte enheder. Brugte instrumenter skal transporteres til det centrale lager i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå unødvendig risiko for kontaminering. OPMÆRKSOMHED: Når behandlingen er afsluttet, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres. OPMÆRKSOMHED Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til genbehandling af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings-/desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsmidler, eller hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsprocedurer, kan dette have negative konsekvenser for udstyret: - Skader eller korrosion; - Misfarvning af produktet; - Korrosion af metaldele; - Reduceret levetid; - Udløb af garantien. OBS: Grena Ltd. anbefaler kun at anvende vaskedesinfektionsmaskiner, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, til automatisk rengøring/desinfektion. Det anbefales, at mekanisk genbehandling, hvis muligt, foretrækkes frem for manuelle genbehandlingsmetoder.
Begrænsninger ved genbehandling:	Instrumentet leveres steril, klar til brug og garanteret fuldt funktionsdygtigt ved første brug. Omfattende brug eller gentagen reprocessing kan have indflydelse på disse instrumenter. Producentens garanti dækker ikke fejl eller handlinger efter første brug. For endoskopiske instrumenter skal den indledende rengøring efter første brug udføres med en ultralydsrensere for at fjerne eventuelle konserveringsmidler fra enheden. De anbefalede parametre er 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Produktets levetid bestemmes af slid og skader som følge af brug. Selv om produktet visuelt er i god stand, må det ikke genbehandles mere end 9 gange, hvilket giver mulighed for at bruge det maksimalt 10 gange. Brug ikke beskadigede eller korroderede instrumenter. Brug af hårdt vand bør undgås. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til den indledende skylning. Renset vand bør bruges til den afsluttende skylning for at fjerne kalkaflejringer på enhederne. En eller flere af følgende processer kan bruges til at rense vandet: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), deionisering (DI) eller tilsvarende.
INSTRUKTIONER	
Anvendelsessted:	En forrensning af instrumenterne skal udføres umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til personlig beskyttelse. Formålet er at forhindre, at organisk materiale og kemiske rester tørrer ind i lumen eller på instrumenternes ydre dele, og at forhindre kontaminering af det omgivende område. 1. Fjern overskydende snavs, kropsvæsker og væv med engangs klud/papir. 2. Nedsænk instrumentet i vand (temperatur under 40 °C) umiddelbart efter brug. 3. Brug ikke størknende rengøringsmidler eller vand med en temperatur over 40 °C, da dette kan føre til, at snavset klæber fast og påvirker de efterfølgende trin i genbehandlingen.
Indeslutning og transport:	Det anbefales, at udstyret genbehandles så hurtigt som muligt efter brug. For at undgå skader skal udstyret opbevares sikkert og transporteres til det sted, hvor det skal genbehandles, i en lukket beholder (f.eks. en balje med låg) for at undgå forurening af det omgivende område. Den maksimale tid mellem forrensning af instrumentet og de videre trin i rengøringen må ikke overstige 1 time. Transportér instrumenterne til behandlingsrummet og læg dem i bassinet med rengøringsopløsning.
Forberedelse til rengøring:	Enheden må IKKE skilles ad til rengøring eller sterilisering. Alle rengøringsmidler skal tilberedes i den fortynding og temperatur, der anbefales af producenten. Der kan anvendes blødgjort vand fra vandhanen til tilberedning af rengøringsmidler. Det er vigtigt at anvende de anbefalede temperaturer for at opnå optimal virkning af rengøringsmidlerne. BEMÆRK: Der skal tilberedes friske rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver groft forurenede (blodige og/eller uklare).
Rengøring/ Desinfektion: Manuel	Udstyr: pH-neutralt proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringsprøjte eller sprøjte med stort volumen, ultralydsbad. Valideret forrensningsprocedure: 1. Sæt enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev brugt til validering) 2. Brug en blød børste, og hold enheden i blødgøringsopløsningen, mens du påfører vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader og sikrer, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen. 3. Skyl instrumentet med vand fra hanen (<40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllevandet, men i mindst 3 minutter. 4. Brug en sprøjte med stort volumen (eller en rengøringspistol) til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleporten i den proksimale ende af skaftet, indtil der ikke længere kommer synligt snavs ud af skaftet, men i mindst 1 minut. Valideret manuel rengøringsprocedure: 1. Anbring enheden i et ultralydsbad fyldt med en vaske-/desinfektionsopløsning og soniker i 3 minutter, 40±1 °C, 35 kHz (2 % Sekusept Activ blev anvendt til validering). 2. Fjern instrumentet fra ultralydsbadet. 3. Skrub instrumentet med en blød børste under rindende vand fra vandhanen under 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en rengøringsprøjte eller en sprøjte med stort volumen til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (under 40 °C), indtil der ikke længere kommer synlige rester ud af skaftet, men i mindst 1 minut. 5. Skyl enheden under rindende rent vand, inklusive skyllekanalen, mens enheden aktiveres. Der skal anvendes UF-, RO- eller DI-vand til dette trin. 6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-fældende klud. 7. Tør enheden med komprimeret medicinsk luft, inklusive skyllekanalen. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontroller visuelt, at enheden er ren, og at alle rester er fjernet. Hvis enheden ikke er visuelt ren, skal du gentage rengøringsproceduren, indtil enheden er visuelt ren. BEMÆRK: Det anbefales, at brugte rengøringsbørster rengøres efter hver brug (om muligt i et ultralydsbad) og derefter desinficeres. Efter rengøring, desinfektion og sterilisering skal de opbevares tørt og beskyttet mod forurening.
Rengøring/ Desinfektion: Automatiseret	udstyr – Vaskemaskine/desinfektionsapparat, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel. Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med stort volumen, ultralydsbad. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Tørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatisk rengøring. For at opnå en effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne store urenheder inden automatisk reprocessing, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuel forrensning. Sørg især for at forrense skaftet inden rengøring i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet. Valideret forrensningsprocedure: 1. Sæt enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev brugt til validering) 2. Brug en blød børste, og hold enheden i blødgøringsopløsningen, mens du påfører vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader og sikrer, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen. 3. Skyl instrumentet med vand fra hanen (<40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllevandet, men i mindst 3 minutter. 4. Brug en sprøjte med stort volumen (eller en rengøringspistol) til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleporten i den proksimale ende af skaftet, indtil der ikke længere kommer synligt snavs ud af skaftet, men i mindst 1 minut. Valideret automatisk rengøringsprocedure: Grena Ltd. anbefaler brug af et rengørings-/desinfektionsapparat, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, i kombination med en passende lastbærer. Følg brugsanvisningen fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet. Læg instrumenterne i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler til vaskemaskinen/desinfektionsapparatet, så de skylles igennem. Følgende procesparametre er egnede til genbehandling af instrumenterne: 1. Kold forvask, vand < 40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vand, 10 minutter, rengøringsmiddelkoncentration og temperatur i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,70 % Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,15 % Thermosept NKZ, >30 °C, 2 min.). 4. Skylning, koldt vand under 40 °C, 1 min. 5. Termisk desinfektion >2,5 minutter, > 93 °C med UF-, RO- eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret uden tilsætningsstof). 6. Tørring 110 °C, 6 min. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. BEMÆRK: De validerede parametre svarer til en proces med en A0-værdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler kun at anvende processer med en A0-værdi på > 3000s. BEMÆRK: Lad aldrig instrumenterne være våde efter reprocessing. Dette kan føre til korrosion og bakterievækst. Hvis apparaterne ikke er helt tørre efter maskinbehandlingen er afsluttet, skal instrumenterne tørres manuelt (se tørringspunkt) og opbevares i overensstemmelse hermed.
Tørring:	Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende klud, der ikke fælder. Brug komprimeret medicinsk luft eller en sprøjte med stort volumen til at blæse ind i skaftet og kæbehængslet.

	indtil der ikke længere kommer fugt ud.										
Vedligeholdelse :	Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt, der er beregnet til kirurgiske instrumenter, der skal steriliseres. Nogle vandbaserede instrumentsmøremidler indeholder bakteriestatiske midler, som er gavnlige. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidler.										
Inspektion og funktionstest:	Kontroller enhedens funktionalitet – i tilfælde af tekniske fejl skal instrumentet kasseres. Kontroller bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, forbindelsesstykker, knapper osv.) for at sikre, at de fungerer problemfrit i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontroller kæberne for overdreven slør. Kontroller visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på, at saksenes skærekanten er fri for hak. Før hver brug skal tilbehøret inspiceres for tegn på beskadigelse, herunder revner, snit, slid, isoleringsfejl eller blotlagt metal. Inspicer om nødvendigt under forstørrelse. Brug ikke beskadiget tilbehør, da isoleringsfejl kan medføre utilsigtede forbrændinger. Kontroller omhyggeligt hvert instrument for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Hvis der konstateres forurening, skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages. Bortskaf beskadigede instrumenter.										
Emballage:	<u>Enkeltvis</u> : Der kan anvendes standard, kommercielt tilgængelige dampsteriliseringposer eller -indpakninger af medicinsk kvalitet. Sørg for, at emballagen er stor nok til at rumme enheden uden at belaste forseglingerne. Brug ikke emballage, der er for stor, for at forhindre, at instrumenterne glider rundt i emballagen. <u>I sæt</u> : Instrumenterne kan lægges i steriliseringsbakker til almindeligt brug. Bakker og kasser med låg kan pakkes ind i standarddampsteriliseringsemballage af medicinsk kvalitet. Sørg for, at kæberne er beskyttet. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller et indpakket instrumentetui må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs af hensyn til sikkerheden for det personale, der håndterer instrumentsættene. Instrumentetui, der vejer mere end 11,4 kg/25 lbs, skal opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle enheder skal placeres således, at dampen kan trænge ind til alle instrumenternes overflader. Instrumenterne må ikke stables eller placeres tæt på hinanden. Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke vælter, eller at indholdet forskydes, når enhederne er placeret i kassen. Der kan anvendes silikonemåtter til at holde enhederne på plads. Enheder til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser, der overholder EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Udstyr: Grena Ltd. anbefaler brug af en sterilisator i overensstemmelse med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skal udføres i emballage, der er egnet til steriliseringsprocessen. Emballagen skal overholde EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm). Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-udstyr. Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, efter at de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer dampgennemtrængning og tilstrækkelig tørring. Hospitalet bør også anbefale foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder på instrumenterne. Sterilisatorproducentens anvisninger for betjening og belastningskonfiguration skal følges nøje. Når flere instrumentsæt steriliseres i én steriliseringscyklus, skal det sikres, at producentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentsæt skal være korrekt forberedt og pakket i bakker og/eller kasser, der tillader damp at trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader. FORSIGTIG: Plasmagassterilisering bør ikke anvendes. OPMÆRKSOMHED: Steriliser aldrig urensede instrumenter! Steriliseringens succes afhænger af den forudgående rengøringsstatus! De minimale validerede parametre for dampsterilisering, der kræves for at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10 ⁽⁻⁶⁾ -er som følger: <table><tr><td>Cykels type</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Eksponeringstid [min]</td><td>Tryk [bar]</td><td>Tørretid [min]</td></tr><tr><td>Fraktioneret forvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> BEMÆRK: Man skal huske, at enhver steriliseringsproces skal valideres inden brug. Valideringen af ovenstående parametres egnethed til den fraktionerede vakuumproces blev udført af Grena i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17665-1. Brugeren er ansvarlig for at validere sterilisatorens korrekte funktion.	Cykels type	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Cykels type	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Opbevaring:	Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et særligt område med begrænset adgang, som er godt ventileret og beskytter mod støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fugtighed. Enheden kræver ikke særlige/kontrollerede miljøforhold. Opbevaring og transport skal foregå under normale forhold på sundhedsfaciliteter.										
Yderligere oplysninger:	Ovenstående instruktioner er anbefalet af producenten af det medicinske udstyr som VÆRENDE EGNET til at forberede medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat forarbejdningsvirksomhedens ansvar at sikre, at den faktiske forarbejdning, der udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i forarbejdningsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de givne anbefalinger fra forarbejdningsvirksomhedens side vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugeren skal derefter fastlægge en passende rengøringsprotokol for det genanvendelige medicinske udstyr, der anvendes på deres lokaliteter, ved hjælp af anbefalingerne fra producenten af udstyret og rengøringsmidlet. På grund af de mange variable, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, bør hver medicinsk facilitet kalibrere og verificere den sterilisering/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr. Det er den medicinske facilitet, der har ansvaret for at sikre, at genbehandling udføres ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet i genbeholdningsfaciliteten er tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.										
Meddelelse til brugeren og/eller patienten:	Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.										
Kontaktoplysninger for producenten:	Se overskriften i brugsanvisningen.										



Opbevares tørt



Se den elektroniske
brugsanvisning



Producent



Fremstillingsdato



Forsigtig



Steriliseret ved hjælp af
ethylenoxid



Må ikke anvendes, hvis
emballagen er beskadiget. Se
brugsanvisningen.



Udløbsdato



Autoriseret repræsentant i Den
Europæiske Union



Katalognummer



Batchkode



Mængde i pakken



Medicinsk udstyr



Enkelt sterilt
barrieresystem

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

Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation.
Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste www.grena.co.uk/IFU i din browser.

Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden.
Brug altid den seneste version af IFU.

