

## Genanvendelige, aftagelige endoskopiske instrumenter

### Brugervejledning

Ref. nr.: 0207-HR, 0207-HX, 0207-S05UN, 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05

|                                                                                                                                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                    |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex<br>TW8 9HH, Storbritannien | <b>Kontaktoplysninger:</b><br>Telefon/fax: + 44 115 9704 800 | <br><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co.<br>Cork, P85 K230, Republiken Irland | <br><b>0197</b> | <b>DAN</b><br>IFU-R49-DAN_17 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|



#### Vær opmærksom:

Læs og forstå alle oplysninger i denne vejledning. Hvis du ikke gør det korrekt, kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser. Denne instruktion kan ikke bruges som en manual til kirurgiske teknikker, der bruges i minimal invasiv kirurgi. For at få tilstrækkelig viden om kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores firma eller en autoriseret distributør og sætte sig ind i de relevante tekniske instruktioner, professionel medicinsk litteratur og gennemføre en passende uddannelse under opsyn af en kirurg med erfaring i endoskopisk kirurgi.

#### Indikationer:

Genanvendelige endoskopiske instrumenter er beregnet til at skære, gribe, dissekere og koagulere væv i laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske procedurer.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificeret medicinsk personale.

#### Kontraindikationer:

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

#### Vejledning til brug:

1. Tag håndtag, skaft og den nødvendige indsats.
2. Sæt indsatsen ind i skaftet, og drej den med uret hele vejen for at fastgøre indsatsen i skaftet.
3. Luk instrumentets kæber, og åbn håndtaget. Sæt kuglen på den proksimale ende af indsatsen ind i åbningen på den øverste del af håndtagets trækstang.
4. Luk håndtaget, og fastgør skaftet med håndtaget ved at dreje møtrikken på skaftet med uret. Instrumentet er klar til brug.
5. Hvis der anvendes et skraldehåndtag, og skralden er aktiveret, låses instrumentet fast på vævet, når håndtaget lukkes. For at åbne kæberne skal du holde den store ovale skraldeknap foran håndtaget nede.
6. For at sætte skralden i permanent tilkoblet eller frakoblet position skal du trykke på den store ovale skraldeknap foran håndtaget og trykke på den lille runde skraldeknap på siden af håndtaget fra højre til venstre eller fra venstre til højre. Slip derefter den store ovale skraldeknap.
7. Et instrument uden skralde åbner og lukker frit uden nogen form for påvirkning.
8. Brug drejeknappen til at dreje instrumentets kæber i alle retninger.

#### Elektrokauterisation:

Tilslut først den elektrokirurgiske ledning (følger ikke med instrumentet) til instrumentet ved at sætte ledningens 4 mm hun-ende på 4 mm han-adapterstiften. Sæt den anden ende af ledningen i det monopolare stik på HF-generatoren. Hvis instrumentet og/eller returelektroden ikke er korrekt tilsluttet generatoren, vil det ikke være muligt at udføre elektrokirurgi. Den anbefalede maksimale udgangseffekt for generatoren, der skal bruges med enheden, er 350 W til snit og 120 W til koagulation med blandet snitteffekt mellem ovenstående værdier.

Enhedens nominelle tilbehørsspænding - 1 500 V



#### Forholdsregler ved elektrokauterisation:

1. En fuldstændig forståelse af princippet i kirurgiske procedurer med monopolar elektrokauterisation er nødvendig for at undgå utilsigtede stød, forbrændinger eller potentiel gasemboli hos patienten.
2. Sørg for, at hele returelektrodens område er korrekt fastgjort til patientens krop og er så tæt på operationsfeltet som muligt. Ufuldstændig kontakt mellem krop og elektrode kan føre til forbrændinger og/eller manglende evne til at udføre elektrokirurgi.
3. Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, der er jordede, eller som har en betydelig kapacitans til jord (f.eks. operationsbordsstøtter osv.), da det kan føre til forbrændingsskader på patienten. Brug af antistatisk folie anbefales til dette formål.
4. For at beskytte patienten mod forbrændinger skal hud-mod-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 som lattergas ( $N_2O$ ) og ilt bør undgås, hvis der udføres et kirurgisk indgreb i brystkassen eller hovedet, medmindre disse stoffer suges væk.
6. Brændbare gasser kan antændes under elektrokirurgi og give alvorlige skader på patienten og kirurgen.
7. Der bør så vidt muligt anvendes ikke-brændbare midler til rengøring og desinfektion. Brandfarlige midler, der anvendes til rengøring eller desinfektion eller som opløsningsmidler til klæbemidler, skal have lov til at fordampe, før HF-kirurgi anvendes. Der er risiko for ophobning af brændbare opløsninger under patienten eller i fordybninger i kroppen som f.eks. navlen og i hulrum i kroppen som f.eks. vagina.
8. Enhver væske, der samles i disse områder, skal tørres op, før der anvendes HF-kirurgiske instrumenter. Rester af brændbare stoffer kan antændes under HF-kirurgi og føre til alvorlige termiske skader på patienten og kirurgen.
9. Opmærksomheden skal henledes på faren for antændelse af endogene gasser. Nogle materialer, f.eks. bomuld, uld og gaze, kan, når de er mættet med ilt, blive antændt af gnister, der opstår i forbindelse med det normale HF-kirurgiske instrument, hvilket kan medføre termiske skader på patienten og kirurgen.
10. For patienter med pacemakere eller andre aktive implantater er der en mulig fare, fordi der kan opstå interferens med pacemakerens funktion, eller pacemakere kan blive beskadiget. I tvivlstilfælde bør der indhentes kvalificeret rådgivning.
11. Hvis der anvendes fysiologisk overvågningsudstyr samtidig med HF-generatoren på den samme patient, skal alle overvågningselektroder (herunder overvågningsudstyr) placeres så langt som muligt fra HF-generatoren. Overvågningselektroder med nåle anbefales ikke, da de kan forårsage forbrændinger af patienten. Det anbefales at bruge overvågningssystemer med højfrekvente strømbegrænsende enheder.
12. 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 forbrænding af patienten i tilfælde af isolationsskader.
13. Midlertidigt ubrugte elektrokirurgiske instrumenter (inklusive HF-generator) skal opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten.
14. Ved kirurgiske indgreb, hvor HF-strømmen kan flyde gennem dele af kroppen med et relativt lille tværsnitsareal, kan det være ønskeligt at bruge bipolare eller rene varmeteknikker for at undgå uønsket koagulation.
15. 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.
16. Hold udgangseffekten så lav som muligt for at opnå den ønskede effekt. Kirurgen har det fulde ansvar for den korrekte koagulationstid og effekt. Forlænget koagulationstid og/eller for høj effekt kan føre til forlængelse af vævet og udvidelse af området med laterale læsioner.
17. Undgå HF-udgangsindstillinger på generatoren, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den nominelle tilbehørsspænding. Overskridelse af den nominelle spænding kan beskadige isoleringen og resultere i termisk skade på patienten og operatøren.
18. Tilsyneladende lav udgangseffekt eller manglende funktion af det HF-kirurgiske udstyr ved de normale driftsindstillinger kan være tegn på forkert påsætning af den neutrale elektrode eller dårlig kontakt i dens forbindelser. I dette tilfælde skal anvendelsen af den neutrale elektrode og dens tilslutninger kontrolleres, før der vælges en højere udgangseffekt.
19. Når du bruger elektrokirurgi, skal du kontrollere, at instrumentets kæber ikke er i kontakt med en ledende skyllevæske. HF-strøm, der flyder gennem ledende væske, kan føre til forbrændinger på flere områder inde i patientens krop.
20. Elektrokirurgiske generatorer, der anvendes med disse enheder, kan forårsage utilsigtet ødelæggelse af væv og er farlige, hvis de anvendes forkert. Læs omhyggeligt brugsanvisningen til generatoren før indgrebet.
21. Der skal udvises tilstrækkelig forsigtighed og afstand under brug for at forhindre, at der opstår lysbuer på andre instrumenter, som fører til utilsigtet koagulation af de steder, der er i direkte kontakt med disse instrumenter.



#### Yderligere advarsler og forholdsregler:

1. Minimalt invasiv kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannet i minimalt invasive teknikker.
2. For at undgå skader på indre organer skal der opretholdes et pneumoperitoneum under brugen af genanvendelige endoskopiske instrumenter.
3. Kontrollér, at udstyret er kompatibelt med andre produkter, der skal bruges under operationen, inden indgrebet.
4. Ændring af enheden kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
5. Produktet skal bortskaffes korrekt efter brug i overensstemmelse med alle gældende lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, bestemmelser vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.

#### Garanti:

Garantien er begrænset til 12 måneder efter købsdatoen. Instrumentet skal kontrolleres omhyggeligt før hver brug, og i tilfælde af tekniske fejl skal det sendes tilbage til producenten. I tilfælde af materialefejl vil instrumentet blive repareret eller udskiftet. Almindelige tegn på slitage er ikke dækket af garantien.

#### Instruktioner for genbehandling:

De følgende afsnit beskriver klargøring efter brug af artiklerne Grena's Reusable Endoscopic Instruments.

Dette omfatter forbehandling på brugsstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i den fraktionerede vakuumproces.

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVARSLER</b>                              | <p><b>OBS!</b><br/>Skaftets lumen er lang og smal. Det kræver særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al snavs fra det. Brug ikke stærknende rengøringsmidler.</p> <p><b>OBS!</b><br/>Brugeren/behandleren skal overholde lokale love og forordninger i lande, hvor kravene til genbehandling er strengere end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Desuden skal hospitalets hygiejnebestemmelser overholdes samt anbefalingerne fra de relevante faglige sammenslutninger.</p> <p><b>OBS!</b><br/>Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner før brug.</p> <p><b>OBS!</b><br/><b>Universelle forholdsregler skal overholdes</b> af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af udstyr med skarpe spidser eller skærekanter.</p> <p><b>OBS!</b><br/>Under alle oparbejdningstrin <b>skal der bæres personlige værnemidler (PPE)</b>, når der håndteres eller arbejdes med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, anordninger og udstyr. Personlige værnemidler omfatter kitler, masker, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærme, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af forurenede genstande og de følgende sikkerhedsforanstaltninger:<br/>- Brug beskyttelseshandsker ved berøring;<br/>- Isolér det forurenede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning.</p> <p><b>OBS!</b><br/><b>Anbring ikke tunge instrumenter oven på sætte enheder.</b> Der <b>må ikke bruges metalbørster eller skuresvampe</b> under den manuelle rengøring. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal bruges bløde nylonbørster og piberensere.</p> <p><b>OBS!</b><br/><b>Lad ikke kontamineret udstyr tørre før genbehandling.</b> Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæske, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre ind på brugt udstyr. Brugt udstyr <b>skal</b> transporteres til den centrale forsyning i doserede eller tildækkede beholdere for at forhindre unødvendig kontamineringsrisiko.</p> <p><b>OBS!</b><br/>Når behandlingen er overstået, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres.</p> <p><b>OBS!</b><br/>Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til oparbejdning 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 det have negative konsekvenser for udstyret:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Beskadigelse eller korrosion;</li> <li>-Misfarvning af produktet;</li> <li>-Korrosion af metaldele;</li> <li>-Reduceret levetid;</li> <li>-Udløb af garantien.</li> </ul> <p><b>OBS!</b><br/>Grena Ltd. anbefaler kun at bruge vaskedesinfektorer, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, til automatiseret rengøring/desinfektion. Det anbefales, at mekanisk oparbejdning om muligt foretrækkes frem for manuelle oparbejdningsmetoder.</p> |
| <b>Begrænsninger på oparbejdning:</b>         | <p>Instrumenterne leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Omfattende brug eller gentagen oparbejdning kan have betydelig indvirkning på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes af aftryk af slid og skader som følge af brug. Brug ikke beskadigede eller korroderede instrumenter.</p> <p><b>Brug af hårdt vand bør undgås.</b> Blødgjort vand fra hanen kan bruges til den første skylning. Der skal bruges rensat vand til den sidste skylning for at fjerne kalkaflejringer på enhederne. En eller flere af følgende processer kan bruges til at rense vandet: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), deioniseret (DI) eller tilsvarende.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>INSTRUKTIONER</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Anvendelsessted:</b>                       | <p>Der skal foretages en forrengøring af udstyret umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til den personlige beskyttelse. Formålet er at forhindre organisk materiale og kemiske rester i at tørre ind i lumen eller på de ydre dele af instrumenterne og at forhindre kontaminering af det omgivende område.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fjern overskydende jord, kropsvæsker og væv med en engangsklud/papirserviet.</li> <li>2. Nedsænk instrumentet i vand (temperatur under 40°C) umiddelbart efter brug.</li> <li>3. Brug ikke stærknende rengøringsmidler eller vand med en temperatur på over 40 °C, da de kan få jorden til at klæbe og påvirke de videre trin i oparbejdningen.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Inddæmning og transport:</b>               | <p>Det anbefales, at udstyr genbehandles, så snart det er praktisk muligt efter brug. For at undgå skader skal enhederne opbevares sikkert og transporteres til stedet for yderligere oparbejdning i en lukket beholder (f.eks. en balje med låg) for at undgå kontaminering af det omgivende område.</p> <p>Den maksimale tid mellem forrengøring af instrumentet og yderligere rengøringstrin må ikke overstige 1 time.</p> <p>Transportér instrumenterne til behandlingsrummet, og læg dem i bassinet med rengøringsopløsning.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Forberedelse til rengøring:</b>            | <p>Afmontering er nødvendig for rengøring. Følg den omvendte procedure for adskillelse end for samling. Efter rengøring samles instrumentet igen. Forsøg ikke at holde instrumentet i kæberne i forbindelse med adskillelse/samling, da det kan påvirke den korrekte justering af kæberne.</p> <p>Alle rengøringsmidler skal tilberedes ved den brugsfortyndning og temperatur, der anbefales af producenten. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til at tilberede rengøringsmidler. Det er vigtigt at bruge de anbefalede temperaturer for at opnå optimal effekt af rengøringsmidlerne.</p> <p><b>BEMÆRK: Der skal fremstilles nye rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver meget forurenede (blodige og/eller uklare).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Rengøring/ Desinfektion: Manuel</b>        | <p>Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, blød børste, rengøringspistol eller sprøjte med høj volumen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skil instrumentet ad.</li> <li>2. Læg instrumentet i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning, og følg instruktionerne fra producenten af desinfektionsmidlet. (4 % Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C blev brugt til validering).</li> <li>3. Brug en børste, og hold enheden inde i oplødningsopløsningen, og påfør vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader, og sørg for, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl skaftets inderside med opløsningen.</li> <li>4. Skyl med vand fra hanen (under 40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllestrømmen, dog mindst i 3 minutter.</li> <li>5. Brug en rengøringspistol eller en sprøjte med stor volumen til at skylle skaftets inderside aggressivt med vand fra hanen (under 40 °C), indtil der ikke er noget synligt snavs i skaftet.</li> <li>6. Tør enheden med medicinsk trykluft.</li> <li>7. Skyl under rindende rent vand, også på indersiden af skaftet, mens du aktiverer enheden. Der skal bruges UF-, RO- eller DI-vand til dette trin.</li> <li>8. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-fældende klud. Tør enheden med medicinsk trykluft, også på indersiden af skaftet.</li> </ol> <p><b>BEMÆRK:</b> Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontrollér visuelt for renhed for at sikre, at alle rester er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, skal du gentage oparbejdningstrinnene, indtil enheden er visuelt ren.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Det anbefales, at brugte rengøringsbørster rengøres efter hver brug (om muligt i en ultralydsrenser) og derefter desinficeres. Efter rengøring og desinfektion skal de opbevares tørt og beskyttet mod forurening.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Rengøring/ Desinfektion: Automatiseret</b> | <p>Udstyr - Vaskemaskine/desinfektor, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel.</p> <p>Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Indtørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatiseret rengøring. For at opnå effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne massive urenheder før automatiseret oparbejdning, og derfor anbefaler Grena Ltd. manuel forrengøring. Sørg især for at forrense skaftet før rengøring i vaskemaskinen/desinfektoren.</p> <p>Grena Ltd. anbefaler brug af en rengørings-/desinfektionsenhed, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, i kombination med en passende lastbærer. Følg brugsanvisningen fra producenten af vaske-/desinfektionsmaskinen.</p> <p>Læg instrumenterne i vaskemaskinen/desinfektionsmaskinen i henhold til producentens anvisninger.</p> <p>Følgende procesparametre er velegnede til oparbejdning af instrumenterne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kold forvask, vand &lt; 40 °C, 1 min.</li> <li>2. Vask, varmt vand, 8 minutter, koncentration af vaskemiddel og temperatur i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,85 % Thermosept RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,20 % Thermosept NKZ, 36 °C, 1 min).</li> <li>4. Skyl, koldt vand under 40 °C, 1 min.</li> <li>5. Termisk desinfektion anbefaler, at man kun bruger processer med en A0-værdi på &gt; 3000 s, 93 °C, 3 min (de validerede parametre svarer til en proces med en A0-værdi på 3050 s, 93 °C, 3 min).</li> <li>6. Tørring 110°C, 5 min.</li> </ol> <p><b>BEMÆRK:</b> Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres.</p> <p><b>OBS:</b> Lad aldrig instrumenterne være våde efter oparbejdning. Det kan føre til korrosion og bakterievækst. Hvis instrumenterne ikke er helt tørre efter den maskinelle behandling, skal de tørres manuelt (se tørringspunkt) og opbevares i overensstemmelse hermed.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Tørring:</b>                               | <p>Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende, ikke-fældende klud. Brug medicinsk trykluft eller en sprøjte med høj volumen til at blæse inde i skaftet og kæbehængslet, indtil der ikke slipper mere fugt ud.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |            |                |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|----------------|--|-----------|-----------------|-----------------------|------------|----------------|-------------------------------|-----|---|------|----|
| <b>Vedligeholdelse:</b>                               | Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt, der er beregnet til kirurgiske instrumenter, der skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidlerne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |            |                |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
| <b>Inspektion og funktionstest:</b>                   | Undersøg enheden for funktionalitet - i tilfælde af teknisk svækkelse skal instrumentet afvises.<br>Kontrollér de bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, stik, knapper osv.) for at sikre jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Tjek kæberne for for meget slør.<br>Kontrollér visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på korrekt justering af kæberne.<br>Tjek akslen for forvrængning.<br>Undersøg omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig kontaminering er fjernet. Gentag rengørings-/desinfektionsprocessen, hvis der konstateres kontaminering.<br>Kasser beskadigede instrumenter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |            |                |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
| <b>Emballage:</b>                                     | <u>Hver for sig:</u> Der kan anvendes en standard kommercielt tilgængelig dampsteriliseringsspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Sørg for, at emballagen er stor nok til at indeholde enheden uden at belaste forseglingen. Brug ikke for stor emballage for at forhindre, at instrumenterne glider rundt i emballagen.<br><u>Isæt:</u> Instrumenterne kan lægges i almindelige steriliseringsbakker. Bakker og etuier med låg kan pakkes ind i standard medicinsk dampsteriliseringssfolie. Sørg for, at kæberne er beskyttet.<br>Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller -kasse må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs af hensyn til sikkerheden for det personale, der håndterer instrumentsættene; instrumentkasser, der overstiger 11,4 kg/25 lbs, skal opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle enheder skal placeres, så dampen kan trænge ind på alle instrumenternes overflader. Instrumenterne må ikke stables eller placeres i tæt kontakt. Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke tippes, eller at indholdet forskydes, når instrumenterne er anbragt i kassen. Silikonemåtter kan bruges til at holde instrumenterne på plads.<br>Udstyr til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser i overensstemmelse med EN ISO 11607-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |            |                |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
| <b>Sterilisering:</b>                                 | <p>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 være i overensstemmelse med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm).<br/>Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-udstyr.<br/>Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, når de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer, at dampen trænger ind og tørrer tilstrækkeligt. Hospitalet bør også anbefale, at der træffes foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder på instrumenterne.<br/>Sterilisatorproducentens instruktioner for drift og belastningskonfiguration skal følges nøje. Ved sterilisering af flere instrumentsæt i én steriliseringscyklus skal det sikres, at producentens maksimale belastning ikke overskrides.<br/>Instrumentsættene skal forberedes korrekt og pakkes i bakker og/eller kasser, så dampen kan trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Sterilisering med plasmagas bør ikke anvendes.</p> <p><b>OBS:</b> Steriliser aldrig urensede instrumenter! En vellykket sterilisering afhænger af den tidligere rengøringsstatus!</p> <p>Minimum validerede dampsteriliseringsskemaer, der kræves for at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10<sup>-6</sup>, er som følger:</p> <table><tr><td>Cykeltype</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> <p><b>BEMÆRK:</b> Man skal huske, at enhver steriliseringsproces skal valideres før brug. Valideringen af de ovennævnte parametre 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.</p> |                       |            |                |  | Cykeltype | Temperatur [°C] | Eksponeringstid [min] | Tryk [bar] | Tørretid [min] | Fraktioneret forvakuum 10 kPa | 134 | 3 | 3,11 | 15 |
| Cykeltype                                             | Temperatur [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eksponeringstid [min] | Tryk [bar] | Tørretid [min] |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
| Fraktioneret forvakuum 10 kPa                         | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3                     | 3,11       | 15             |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
| <b>Opbevaring:</b>                                    | Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et særligt område med begrænset adgang, som er godt ventileret og beskyttet mod støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfugtighed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |            |                |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
| <b>Yderligere oplysninger:</b>                        | Ovenstående instruktioner er blevet anbefalet af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede det medicinske udstyr til genbrug. Det er stadig behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de givne anbefalinger evalueres grundigt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugeren skal derefter etablere en passende rengøringsprotokol for det genanvendelige medicinske udstyr, der bruges på deres steder, ved at bruge anbefalingerne fra udstyrproducenten og producenten af rengøringsmidler.<br>På grund af de mange variable, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, bør hver medicinsk facilitet kalibrere og verificere den steriliserings-/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr.<br>Det er den medicinske facilitets ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres med det rette udstyr og de rette materialer, og at personalet i oparbejdningsfaciliteten er tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |            |                |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
| <b>En meddelelse til brugeren og/eller patienten:</b> | Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |            |                |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |
| <b>Kontakt til producenten:</b>                       | Se overskriften på brugsanvisningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |            |                |  |           |                 |                       |            |                |                               |     |   |      |    |



Forsigtig



Hold dig tør



Antal i pakken



Producent



Autoriseret repræsentant  
i Det Europæiske Fællesskab



Katalognummer



Batch-kode



Medicinsk udstyr



eIFU indicator  
[www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU)

Konsulter elektronisk  
instruktioner til brug

De trykte brugsanvisninger, der leveres sammen med Grena-produkter, er altid på engelsk.

Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.

på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.

Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.

Det vil forbinde dig med Grena Ltd.'s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

Du kan komme direkte ind på hjemmesiden ved at skrive [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) i din browser.

Sørg for, at papirversionen af IFU, som du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden.

Brug altid den seneste udgave af IFU.

