

HERO™ Click'aV® Clips Applikator
Brugervejledning

Refrnr:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38	EU	REP	 0197	DAN IFU-045N-DAN_08
EU	REP					



Det er vigtigt:

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af HERO™ Click'aV® Ligating Clips Appliers. Opnåelse af færdigheder i kirurgiske teknikker kræver direkte kontakt med vores firma eller en autoriseret distributør for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere professionel medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige træning under vejledning af en kirurg, der er dygtig til minimalt invasive procedurer. Før enheden tages i brug, anbefaler vi på det kraftigste en grundig gennemgang af alle oplysninger i denne manual. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan resultere i alvorlige kirurgiske resultater, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Indikationer:

Grena HERO™ Click'aV® Ligating Clips Appliers er beregnet til brug som leveringsenheder for Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymer ligeringsklemmer under laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske procedurer. Det er afgørende at sikre den rette kompatibilitet mellem størrelsen af det okkluderede væv og de valgte clips for at opnå optimal ydeevne og sikkerhed.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

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

Kontraindikationer

Må IKKE bruges til tubarligatur som præventionsmetode på grund af mangel på tilstrækkelige data om effekt og sikkerhed under disse forhold.

Må IKKE bruges til ligering af nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi med levende donor

Må IKKE bruges til at sætte clips på som vævsmarkør.

Beskrivelse af enheden:

HERO™ Click'aV® Ligating Clips Appliers er genanvendelige kirurgiske instrumenter. Applikatorerne har et ikke-aftageligt design og en integreret skyllekanal, der gør det lettere at fjerne snavs fra skafet og sikrer optimal hygiejne og ydeevne. Hver størrelse af en clips skal sættes på med en tilsvarende og kompatibel clipsapplikator. Applikatorer til **M-** og **ML-størrelser** er kompatible med 5 mm trokar-kanyler (eller 10 mm for vinklet 20° og 45°), mens applikatorer til **L-**, **XL-** og **XXL-størrelser** kræver 10 mm trokar-kanyler (eller 12 mm for vinklet 20°). **L- og XL-applikatorer med 45° vinklede kæber er dog designet specielt til VATS-procedurer (videoassisteret thorakoskopisk kirurgi) og er ikke kompatible med trokar-kanyler.** Applikatorerne er udstyret med den innovative **HERO™ (High Energy Override)**-mekanisme, som begrænser kæbernes kompression til et forudbestemt niveau. Denne funktion sikrer forebyggelse af overdreven vævskompression, øger patientsikkerheden og forlænger instrumentets holdbarhed ved at beskytte dets interne mekanismer og kæber. Applikatoren's skaft kan drejes **360°** i forhold til håndtaget. Bariatriske versioner er angivet med bogstavet "B" i referencenummeret.

Vejledning til brug:

- Vælg den passende størrelse på clipsen og den kompatible applikator
- Bekræft, at alle enheder er kompatible før brug.
- Fjern clips-patronen fra den sterile indpakning i overensstemmelse med aseptiske procedurer. Placer den på en steril overflade for at undgå skader på enheden.
- Tag fat i applikatoren omkring skafet. Et sådant greb sikrer, at apparatets kæber forbliver helt åbne, hvilket er afgørende for korrekt påsætning af klips.
- Juster applikator-kæberne lodret og sideværts over en clips i patronen, og før produkt-kæbene ind i åbningen på clipspatronen, så de er vinkelrette på patronens overflade. Forkert placering af kæberne under ilægning kan føre til forkert placering af clipsen i kæberne, hvilket kan resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatoren. Skub kæberne forsigtigt frem, indtil der høres et klik. Brug ikke kræfter til at skubbe tilbage. Applikatoren skal let kunne bevæge sig ind og ud af åbningen. Hvis du bruger for meget kraft til at skubbe tilbage, kan clipsen gå i stykker.
- Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde patronen for at kunne fjerne clipsen. Kontrollér, at clipsen sidder godt fast i kæberne. Clipsen skal sidde i indhakkene på applikatoren's kæber. Hvis klipset ikke sidder korrekt i kæberne, kan det resultere i, at klipset ikke kan lukkes sikkert, at det revner, deformeres eller falder ud af applikatoren.
- Skeletér den struktur, der skal liggeres, tilstrækkeligt til, at clipsens låsemekanisme kan være fri af vævet, så man undgår, at låsen trænger ind i vævet. Låsens gennemtrængning af vævet påvirker lukningssikkerheden og kan deformere eller endda ødelægge clipsen.
- Klem forsigtigt på applierens håndtag (uden at låse klemmen), og før applierens kæber og skaft ned i kanylen. Hold applierens håndtag sammen, indtil kæberne er fri af kanylen, da de fleste kanyler har en indre diameter, der er mindre end applierens åbne kæber. Det kan også være nødvendigt at klemme på applikatoren's håndtag, når applikatoren trækkes ud af kanylen. Hvis håndtagene ikke klemmes tilstrækkeligt sammen, kan apparatens kæber skrabe materialet af kanylens inderside, og løse revne plastpartikler kan falde ned i kroppens hulrum.
- Under påsætningen drejes endoapplikatoren's skaft, så den enkelte store tand på clipsens lås er orienteret nedad og synlig fra toppen og siden ad gangen. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapslingen af den struktur, der liggeres, og at klipsens lås er fri af vævet. Placer klemmen omkring den struktur, der skal liggeres, så låsemekanismen kan ses tydeligt. Anvend passende kraft til at clipsen helt, indtil den låser, og sørg for, at den er placeret korrekt. Når du slipper trykket på håndtagene, vil applikatoren's kæber springe op.
Bemærk: Når der opstår mærkbar modstand, når du trykker på aftrækkeren, betyder det, at HERO™-mekanismen er aktiveret. Hvis klipset stadig ikke er lukket ordentligt, skal du trykke på aftrækkeren for at tilsidesætte modstanden og udøve større kraft på kæberne og lukke klipset. HERO™-mekanismen tillader IKKE, at den maksimale sikre kraft, der udøves på vævet og applikatoren's konstruktion, overskrides.
- Fjern applikatoren fra operationsstedet.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ clips størrelse	ligeret struktur i [mm]	Kompatible HERO™ Click'aV® ligeringsklemmer	Kompatibel trokar-kanyles diameter i [mm]
M	2 til 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 til 10	0301-04MLN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 til 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Ikke relevant
XL	7 til 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Ikke relevant
XXL	10 til 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10



Advarsler og :

- Undersøg omhyggeligt instrumentet for tegn på skader efter og før hver brug. Brug ikke beskadigede applikatorer, da det kan resultere i forkert placering af klips. Når den er lukket, skal kæbespidserne være direkte justeret og ikke forskudt. Kontrollér altid justeringen af applikatoren's kæber før brug. Forkert justering af kæberne kan forårsage alvorlig deformation af clipsen under lukning, hvilket forhindrer korrekt låsning og potentielt kan føre til patientskade.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Læs medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, før du udfører et kirurgisk indgreb.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten verificeres, før proceduren påbegyndes. Hvis det ikke sker, kan det resultere i forlænget operationstid, manglende evne til at udføre operationen eller behov for at konvertere til en åben operation.
- HERO™ Click'aV® -applikatorer er kun kompatible med Click'aV® og Click'aV Plus™ clips **og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip® clips.** Sørg altid for, at den korrekte Grena-applikator type er valgt, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at operationen ikke kan udføres.
- Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rette kirurgiske teknik, typen og størrelsen af det væv og de kar, der skal liggeres, størrelsen af clipsen og den tilhørende applikator samt at bestemme antallet af clips, der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningssikkerhed.
- Brug ikke clipsen i kæberne eller applikatoren alene som dissektionsinstrument, da clipsen kan falde af, og applikatoren's spidser kan forårsage vævsskade.
- Kontrollér altid, at clipsen sidder godt fast i applikatoren's kæber, når applikator og clip er ført gennem kanylen.
- Forsøg ikke at lukke kæberne på en vævsstruktur uden en klips, der er sat korrekt i kæberne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
- Pres ikke applikatoren hen over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan få clipsen til at gå i stykker.
- Efter hver klips er placeret, er det nødvendigt at lukke applikatoren helt. Et delvist klem kan resultere i, at klemmen forskydes, hvilket fører til forkert ligering.

11. Klipsen skal være forsvarligt låst for at sikre korrekt ligation af karret eller vævet. Inspicér ligeringsstedet efter påsætning for at sikre, at hver enkelt clips blev placeret og lukket godt på den ligerede struktur. Dette skal gentages efter brug af andet kirurgisk udstyr i umiddelbar nærhed af applikationen for ikke at gå glip af utilsigtet forskydning af clipsen.
12. Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsklemmer kan åbnes med en specialdesignet klemmejern. Det anbefales på det kraftigste, at fjernerer er let tilgængelig under operationer, der involverer brug af Click'aV® og Click'aV Plus™ ligeringsclips. Når clipsen er åbnet, skal den kasseres og må ikke sættes på igen, selv om der ikke er nogen synlige skader. Clips, der er åbnet med removeren, kan udvikle mikrorevner, og sådanne clips kan knække eller glide af karret og føre til blødning.
13. Når du arbejder med HERO™ Click'aV® -applikatoren, skal du nøje følge instruktionerne for brug af Click'aV® - og Click'aV Plus™-ligaturclips:
14. Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal det ske i overensstemmelse med alle gældende lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
15. Udvis forsigtighed, når der er risiko for at blive udsat for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsestøj og -udstyr.

Garanti for ligeringsklemmer og -tænger

Alle Grena HERO™ Click'aV® Clips Applikator er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver applier, forudsat at den anvendes til normale kirurgiske formål med Grena ligeringsklemmer, som den er designet til, og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Hvis der opstår en fejlfunktion i applikatoren, som er forårsaget af brugen af en ikke-Grena-klemme, gælder garantien ikke.

Instruktioner for genbehandling:

Følgende afsnit beskriver de trin, der er nødvendige for genbehandling af Grena HERO™ Click'aV® Clips Applikator
Dette omfatter forbehandling på brugsstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i den fraktionerede vakuumproces.

ADVARSLER	OBS! Skyllekanalen er lang og smal. Den kræver særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al snavs fra den. Brug ikke stærknende rengøringsmidler, da de kan tilstoppe skyllekanalens lumen. OBS! 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. OBS! Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner før brug. OBS! Universelle forholdsregler skal overholdes af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. For at undgå skader skal der udvises forsigtighed ved håndtering af udstyr med skarpe spidser eller skærekanter. OBS! Under alle oparbejdningstrin skal der bæres personlige værnemidler (PPE), når der håndteres eller arbejdes med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, anordninger og udstyr for at forhindre krydskontaminering. Personlige værnemidler omfatter kittel, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af forurenede genstande og de følgende sikkerhedsforanstaltninger: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring. - Isolér det forurenede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning. OBS! Anbring ikke tunge instrumenter oven på sætte enheder. Der må ikke bruges metalbørster eller skuresvampe under den manuelle rengøring. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal bruges bløde nylonbørster eller piberensere. OBS! Lad ikke kontamineret udstyr tørre før genbehandling. 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 skal transporteres til den centrale forsyning i lukkede eller tildækkede beholdere for at forhindre unødvendig kontamineringsrisiko. VÆR OPMÆRKSOM:Når behandlingen er slut, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres. OBS! 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: - Beskadigelse eller korrosion - Misfarvning af produktet - Korrosion af metaldele - Reduceret levetid - Udløb af garantien OBS! 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 oparbejdningmetoder.
Begrænsninger på oparbejdning:	Instrumenterne leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug Den første rengøring skal udføres med en ultralydsrens for at fjerne eventuelle konserveringsmidler fra enheden. De anbefalede parametre er 3 min, 40 °C, 35 kHz. 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. Brug af hårdt vand bør undgås. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til den første skylning. Der skal bruges rensset 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.
INSTRUKTIONER	
Anvendelsessted:	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. 1. Fjern overskydende jord, kropsvæsker og væv med en engangsklud/papirserviet. 2. Nedsænk instrumentet i vand (temperatur under 40°C) umiddelbart efter brug. 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.
og transport:	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 omgivende område. maksimale tid mellem forrengøring af instrumentet og yderligere rengøringstrin må ikke overstige 1 time. Transportér instrumenterne til behandlingsrummet, og læg dem i bassinet med rengøringsopløsning.
Forberedelse til rengøring:	Apparatet må IKKE skilles ad for at blive rengjort eller steriliseret 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. BEMÆRK: Der skal fremstilles nye rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver meget forurenede (blodige og/eller uklare).
Rengøring/desinfek tion: Manuel	Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringstrykpistol eller sprøjte med høj volumen, ultralydsvandbad. Valideret procedure for forrengøring: 1. Læg 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 inde i opblødningsopløsningen, 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 skaffets inderside 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 skyllestrømmen, dog mindst i 3 minutter. 4. Brug en sprøjte med stor volumen (eller en trykpistol til rengøring) til at skylle skaffets inderside aggressivt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleåbningen i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke længere er synlig jord i skaffet, dog mindst i 1 minut. Valideret manuel rengøringsprocedure: 1. Anbring enheden i et ultralydsvandbad fyldt med en vaske-/desinfektionsopløsning, og soniker i 3 minutter, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2 % Sekusept Activ blev brugt til validering). 2. Fjern instrumentet fra ultralydsvandbadet. 3. Brug en blød børste til at skrube instrumentet under rindende vand fra hanen ved 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en trykpistol til rengøring eller en sprøjte med stor volumen til at skylle skaffet indvendigt med vand fra hanen (under 40 °C), indtil der ikke er noget synligt snavs i skaffet, men i mindst 1 minut. 5. Skyl enheden under rent rindende vand, inklusive skyllekanalen, mens du aktiverer enheden. Der skal bruges UF-, RO- eller DI-vand til dette trin. 6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-fædende klud. 7. Tør enheden med medicinsk trykluft inklusive skyllekanal. BEMÆRK: 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. BEMÆRK: anbefales, at brugte rengøringsbørster rengøres efter hver brug (om muligt i et ultralydsvandbad) og derefter desinficeres. Efter rengøring, desinfektion og sterilisering skal de opbevares tørt og beskyttet mod kontaminering.

Rengøring/desinfektion: Automatiseret	Udstyr - Vaskemaskine/desinfektor, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med høj volumen, ultralydsvandbad. 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 skaffet før rengøring i vaskemaskinen/desinfektoren. Valideret procedure for forrengøring: - Læg enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev brugt til validering). - Brug en blød børste, og hold enheden inde i opblødningsopløsningen, 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 skaffets inderside med opløsningen. - 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 skyllestrømmen, dog mindst i 3 minutter. - Brug en sprøjte med stor volumen (eller en trykpistol til rengøring) til at skylle skaffets inderside aggressivt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleåbningen i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke længere er synlig jord i skaffet, dog mindst i 1 minut. Valideret automatisk rengøringsprocedure: 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. Læg instrumenterne i vaskemaskinen/desinfektoren i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis udstyret) til vaskemaskinen/desinfektoren, så de bliver skyllet igennem. Følgende procesparametre er velegnede til oparbejdning af instrumenterne: - Kold forvask, vand <40 °C, 1 min. - Vask, varmt vand, 10 minutter, koncentration af vaskemiddel og temperatur i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Skyl, koldt vand under 40 °C, 1 min. - Termisk desinfektion > 2,5 min, > 93 °C med UF, RO eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefaling (proces valideret uden tilsætningsstof). - 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 bruge processer med en A0-værdi på > 3000s. BEMÆRK: Lad aldrig instrumenterne være våde efter oparbejdning. Det kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis enhederne ikke er helt tørre, når maskinbehandlingen er afsluttet, skal applikatorerne tørres manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevares som anvist.										
Tørring:	Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende, ikke-fældende klud. Brug medicinsk trykluft eller en sprøjte med høj volumen til at blæse i skyllekanalen og kæbehængslet, indtil der ikke slipper mere fugt ud.										
Vedligeholdelse:	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.										
Inspektion og funktionstest:	Undersøg enheden for funktionalitet - i tilfælde af teknisk svækkelse skal instrumentet afvises. Kontrollér de bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, forbindelser osv.) for at sikre jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Tjek kæberne for for meget slør. Inspicér visuelt for skader og slidage. Vær opmærksom på korrekt justering af kæberne. Tjek akslen for forvrængning. Undersøg omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Gentag rengørings-/desinfektionsprocessen, hvis der konstateres forurening. Kassér beskadigede instrumenter.										
Emballage:	<u>Hver for sig:</u> Der kan anvendes en standard kommercielt tilgængelig dampsteriliseringspose eller -folie af medicinsk kvalitet. Sørg for, at emballagen er stor nok til at indeholde enheden uden belastende forseglingen. Brug ikke emballage, der er for stor til at forhindre instrumenterne i at glide rundt i emballagen. <u>I sæt:</u> Instrumenterne kan lægges i almindelige steriliseringsbakker. Bakker og etuier med låg kan pakkes ind i standard medicinsk dampsteriliseringsfolie. Sørg for, at kæberne er beskyttet. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller -kasse må ikke overstige 11,4 kg af hensyn til sikkerheden for det personale, der håndterer instrumentsættene; instrumentkasser, der vejer mere end 11,4 kg, skal deles 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. Udstyr til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser i overensstemmelse med 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 være i overensstemmelse med 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, 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. 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. Instrumentsættene skal forberedes korrekt og pakkes i bakker og/eller kasser, så dampen kan trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader. FORSIGTIG: Sterilisering med plasmagas bør ikke anvendes. OBS: Steriliser aldrig urensede instrumenter! En vellykket sterilisering afhænger af den tidligere rengøringsstatus! Minimum validerede dampsteriliseringsparametre, der kræves for at opnå et 10⁽⁻⁶⁾ sterilitetssikringsniveau (SAL), er som følger: <table><tr><th>Cykeltyp</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Eksponeringstid [min]</th><th>Tryk [bar]</th><th>Tørretid [min]</th></tr><tr><td>Fraktioneret forvakuu 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> BEMÆRK: Man skal huske, at enhver steriliseringsproces skal valideres før brug. Valideringen af de ovennævnte parametres egnethed til fraktioneret vakuumprocessen blev udført af Grena i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17665-1. Brugeren er ansvarlig for at validere sterilisatorens korrekte funktion.	Cykeltyp	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuu 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltyp	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktioneret forvakuu 10 kPa	134	3	>3	15							
Opbevaring:	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.										
Yderligere oplysninger:	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. Brugerne 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. På grund af de mange variabler, 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. 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.										
En meddelelse til brugeren og/eller patienten:	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.										
Kontakt til producenten:	Se overskriften på brugsanvisningen.										


Forsigtig


Hold dig ør


Konsulter elektronisk instruktioner til brug


Producent


Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab


Katalognummer


Batch-kode


Antal i pakken


Medicinsk udstyr

*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 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** 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.*

