

Click'aV® Ligaturklip aftagelig fjerner
Brugervejledning

Ref. nr.:

Til åben kirurgi: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Til endokirurgi, ikke-aftagelig:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Til endokirurgi, aftagelig:

Indsatser:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Håndtag med skaft:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	 C E 0197	DAN IFU-R45-DAN_15
--	--	--	---	------------------------------



Vigtigt:

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

Indikationer:

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers er designet til sikkert at åbne og fjerne Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymerligaturklip fra væv, når det er nødvendigt at fjerne dem.

På grund af Click'aV®-ligeringsklipsernes sikre låsemekanisme er de meget modstandsdygtige over for åbning med standard kirurgiske instrumenter. Det anbefales derfor stærkt, at der er en fjerner til rådighed under enhver procedure, der involverer brug af Click'aV®- eller Click'aV Plus™-ligeringsklip.

Patientmålgruppe – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

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

Kontraindikationer:

Der er ingen kendte kontraindikationer for anordningen.

Beskrivelse af enheden:

Click'aV® Ligating Clip Removers er genanvendelige kirurgiske instrumenter, der fås i versioner til både åben og endoskopisk kirurgi. Hver klipsstørrelse skal fjernes ved hjælp af en tilsvarende og kompatibel klipsfjerner. MLL-endoskopiske fjernere kan passere gennem en 5 mm trokar-kanyle, mens LXL-fjernere kræver en 10 mm trokar-kanyle.

Ikke-aftagelige endoskopiske fjernere har en indbygget skyllekanal og kræver ikke adskillelse for rengøring. Derimod kræver den aftagelige version adskillelse for rengøring ved at skruer indsatsen af skaftet mod uret. Skyllekanalen i den aftagelige version letter fjernelse af snavs fra skaftet, efter at indsatsen er fjernet. Skaftet på den endoskopiske fjerner kan drejes 360° i forhold til håndtaget.

MLL-indsatser er kompatible med 5 mm håndtag, mens LXL-indsatser er designet til 10 mm håndtag. Bariatriske versioner er angivet med bogstavet **"B"** i referencenummeret.

Brugsanvisning:

1. Kontroller, at alle enheder er kompatible, inden brug.

2. Vælg den passende type og størrelse af fjerner, der er kompatibel med den klips, der skal åbnes. Hvis du bruger en endoskopisk aftagelig fjerner, skal du vælge en indsats og et håndtag, der svarer til klipsens størrelse. Indsæt den i håndtagets skaft og skru den med uret, indtil du mærker modstand.

3. Tag fat i fjernerens håndtag og placér klemmen tæt på den klips, der skal åbnes. Ved endoskopiske fjernere skal du trykke håndtagene sammen, mens du indsætter fjernerens kæber og skaft gennem kanylen. Hold trykket, indtil kæberne er helt ude af kanylen. Dette trin er vigtigt, da den indre diameter på de fleste kanyler er mindre end den udvendige bredde på de åbne fjernerens kæber. Det kan også være nødvendigt at trykke på fjernerens håndtag, når instrumentet trækkes ud af kanylen.

4. **Nærmer dig klemmen fra hængselsiden, ikke fra låsemekanismens side.**

5. Placer fjernerens klemme på vævet, og drej den, så kæberne er på linje med klemmens ben.

6. Før fjernerens fremad, indtil klipsens hængsel tydeligt kan ses ligge bag på fjernerens kæber. Det er vigtigt at sikre, at hængslet er korrekt placeret bag på kæberne for at kunne løsne klipsbenene.

7. Luk fjernerens forsigtigt over klemmen, og sørg for, at der ikke sidder væv fast mellem klemmen og instrumentets kæber. Hver klemmes ben skal være i kontakt med den tilhørende kæbe. Anvend passende kraft til at lukke instrumentet helt, indtil der mærkes et let klik, der angiver, at klemmens ben er løst.

8. Åbn fjerningshåndtagene for at frigøre klemmen. Kontroller visuelt, at klemmen er åbnet tilstrækkeligt, og at dens tand er fri for væv.

9. Fjernerens kan bruges som en tang til at trække den åbne klemme ud. Tag fat i klemmen og træk den ud af operationsstedet, mens du holder fast i den. Ved endoskopiske procedurer skal den åbne klemme tages fat i

ved hængslet for at sikre korrekt udtrækning gennem kanylen.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ klipsstørrelse	Kompatible Click'aV®-klipsfjernere til endokirurgi	Kompatible Click'aV®-klipsfjernere til åben kirurgi
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – mest anbefalet	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Alle fjernere er også kompatible med polymerklip fra andre producenter, der har samme type og størrelse af låsemekanisme, forudsat at klipsstørrelsen passer til fjernerens størrelse. For optimal ydeevne anbefales det stærkt at bruge Grena-fjernere, der er specielt designet til Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklip.



Advarsler og forholdsregler:

- Undersøg instrumentet omhyggeligt for tegn på beskadigelse efter og før hver brug. Brug ikke beskadigede fjernere, da dette kan medføre, at klemmen ikke kan åbnes, eller at vævet beskadiges. Når kæberne er lukket, skal de være direkte på linje og ikke forskudte. Kontroller altid, at fjernerens kæber er på linje, før den bruges. Forkert justering af kæberne kan medføre, at klemmen knækker under lukningen, hvilket efterlader brudstykker af klemmen i kropshulen og potentielt kan føre til personskade.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer må kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, inden du udfører en kirurgisk procedure.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan medføre forlænget proceduretids, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendigheden af at skifte til åben kirurgi.
- Click'aV®-fjernere er kun kompatible med Click'aV®- og Click'aV Plus™-klip og er ikke kompatible med LigaV®- eller Vclip®-klip. Sørg altid for, at den korrekte type Grena-fjerner er valgt, inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan medføre, at operationen ikke kan udføres.
- Brug ikke fjernerens som et dissektions- eller generelt gribeinstrument, undtagen til udtrækning af en åben klemme, da den ikke er designet til disse procedurer og vil være ineffektiv.
- Klem ikke fjernerens over andre kirurgiske instrumenter, da det kan beskadige både fjernerens og andre instrumenter.
- Efter fjernelse af en klemme er det vigtigt at inspicere ligationsstedet for at sikre, at der ikke er opstået klinisk signifikant vævsskade. Hvis der konstateres skader, skal der anvendes en passende reparationsmetode.
- Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet. Blødning skal kontrolleres ved hjælp af passende kirurgiske metoder.
- En åben klemme skal skærpes og må ikke genanvendes, selvom der ikke er synlige skader. Klemmer, der åbnes med fjernerens, kan udvikle mikrovæv, og sådanne klemmer kan knække eller glide af karret, hvilket kan føre til blødning.
- Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal dette ske i overensstemmelse med alle gældende lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
- Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.

Garanti for ligaturklipsfjernere

Alle Grena's Click'aV®-klipsfjernere er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis alle fjernere, forudsat at de er blevet brugt til normale kirurgiske formål med Grena-klips, som de er designet til, og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Hvis der opstår en fejlfunktion i fjernerens, som skyldes brug af klips, der ikke er fra Grena, gælder garantien ikke.

Instruktioner til genbehandling:
I de følgende afsnit beskrives de trin, der kræves for genbehandling af Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturklipsfjernere.
Dette omfatter forbehandling på brugsstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i fraktioneret vakuumproces.

ADVARSEL	OBS Skyllekanalen er lang og smal. Den kræver særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al snavs fra den. Brug ikke stærknende rengøringsmidler. OPMÆRKSOMHED: Brugeren/behandleren skal overholde lokale love og forskrifter i lande, hvor kravene til genbehandling er strengere end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Desuden skal hospitalets hygiejnebestemmelser overholdes, ligesom anbefalingerne fra de relevante faglige sammenslutninger skal følges. OPMÆRKSOMHED: Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner inden brug. OPMÆRKSOMHED: Alle hospitalspersonale, der arbejder med kontaminerede eller potentielt kontaminerede medicinske apparater, skal overholde de generelle sikkerhedsforanstaltninger. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af apparater med skarpe spidser eller skærekanter. OBS: Under alle genbehandlingsfaser skal der bæres personligt beskyttelsesudstyr (PPE) ved håndtering af eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, udstyr og apparater. PPE omfatter kittel, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsværn, handsker og skoovertæk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af kontaminerede genstande og følgende forholdsregler: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring. - Isolér det kontaminerede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning. OPMÆRKSOMHED: Placer ikke tunge instrumenter oven på følsomme apparater. Metalbørster eller skuresvampe må ikke bruges under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal bruges nylonbørster med bløde børster og piberensere. OBS: Lad ikke forurenede instrumenter tørre inden genbehandling. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæsker, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugte instrumenter. Brugte instrumenter skal transporteres til det centrale lager i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå unødvendig risiko for kontaminering. OBS: Når behandlingen er afsluttet, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres. OPMÆRKSOMHED: Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til genbehandling af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings-/desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsmidler, eller hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsprocedurer, kan dette have negative konsekvenser for udstyret: - Beskadigelse eller korrosion - Misfarvning af produktet - Korrosion af metaldele - Reduceret levetid - Udløb af garantien OBS: Grena Ltd. anbefaler kun at anvende vaskedesinfektionsmaskiner, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, til automatisk rengøring/desinfektion. Det anbefales, at mekanisk genbehandling, hvis muligt, foretrækkes frem for manuelle genbehandlingsmetoder.
Begrænsninger ved genbehandling	Instrumenterne leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. For endoskopiske enheder skal den indledende rengøring udføres ved hjælp af en ultralydsrenser for at fjerne konserveringsmidlet fra enheden. De anbefalede parametre er 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen genbehandling kan have betydelig indvirkning på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes 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 indledende skylning. Renset vand bør bruges til den afsluttende skylning for at fjerne kalkaflejringer på instrumenterne. En eller flere af følgende processer kan bruges til at rense vandet: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), deionisering (DI) eller tilsvarende.
INSTRUKTIONER	
Anvendelsessted:	En forrensning af instrumenterne skal udføres umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til personlig beskyttelse. Formålet er at forhindre, at organisk materiale og kemiske rester tørrer ind i lumen eller på instrumenternes ydre dele, og at forhindre kontaminering af det omgivende område. 1. Fjern overskydende snavs, kropsvæsker og væv med engangs klud/papir. 2. Nedsænk instrumentet i vand (temperatur under 40 °C) umiddelbart efter brug. 3. Brug ikke stærknende rengøringsmidler eller vand med en temperatur på over 40 °C, da dette kan medføre, at snavset klæber fast og påvirker de efterfølgende trin i genbehandlingen.
Opbevaring og transport:	Det anbefales, at udstyret genbehandles så hurtigt som muligt efter brug. For at undgå skader skal udstyret opbevares sikkert og transporteres til det sted, hvor det skal genbehandles, i en lukket beholder (f.eks. en spand med låg) for at undgå forurening af det omgivende område. Den maksimale tid mellem forrensning af instrumentet og de videre trin i rengøringen må ikke overstige 1 time. Transportér instrumenterne til behandlingsrummet og læg dem i bassinet med rengøringsopløsning.
Forberedelse til rengøring:	Demontering er kun nødvendig for aftagelige endoskopiske fjernere. De kan genkendes ved "HS" som en del af referencenummeret, der er trykt på håndtaget. For at adskille skal du tage fat i den distale del af skaftet med to fingre og dreje drejeknappen mod uret for at skruer indsatsen af. Fjern indsatsen fra skaftet. For at samle skal du følge den omvendte rækkefølge. Forsøg ikke at holde fjerneren ved kæberne under adskillelses-/samlingsproceduren, men hold den i stedet direkte bag kæberne på hængslet, da ellers kæbernes korrekte justering kan blive påvirket. Korrekt justering af kæberne er afgørende for, at klipapplikatorerne fungerer korrekt. Alle rengøringsmidler skal tilberedes i den fortynding og ved den temperatur, som producenten anbefaler. Der kan anvendes blødgjort vand fra vandhanen til tilberedning af rengøringsmidler. Det er vigtigt at anvende de anbefalede temperaturer for at opnå optimal virkning af rengøringsmidlerne. BEMÆRK: Der skal tilberedes nye rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver groft forurenede (blodige og/eller uklare).
Rengøring/desinfektion: Manuel	Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringssprøjte eller sprøjte med stort volumen, ultralydsbad. Valideret forretningsprocedure: 1. Sæt enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev anvendt til validering) 2. Brug en blød børste, og hold enheden i blødgøringsopløsningen, mens du påfører vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader og sikrer, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen. 3. Skyl instrumentet med vand fra hanen (<40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllevandet, men i mindst 3 minutter. 4. Brug en sprøjte med stort volumen (eller en rengøringspistol) til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleporten i den proksimale ende af skaftet, indtil der ikke længere kommer synligt snavs ud af skaftet, men i mindst 1 minut. Valideret manuel rengøringsprocedure: 1. Anbring enheden i et ultralydsbad fyldt med en vaske-/desinfektionsopløsning og soniker i 3 minutter ved 40 ± 1 °C og 35 kHz (2 % Sekusept Activ blev anvendt til validering). 2. Fjern instrumentet fra ultralydsbadet. 3. Skrub instrumentet med en blød børste under rindende vand fra vandhanen under 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en rengøringsprøjte eller en sprøjte med stort volumen til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (under 40 °C), indtil der ikke længere kommer synlige rester ud af skaftet, men i mindst 1 minut. 5. Skyl enheden under rindende rent vand, inklusive skyllekanalen, mens enheden aktiveres. Der skal anvendes UF-, RO- eller DI-vand til dette trin. 6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-fældende klud. 7. Tør enheden med komprimeret medicinsk luft, inklusive skyllekanalen. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontroller visuelt, at enheden er ren, og at alle rester er fjernet. Hvis enheden ikke er visuelt ren, skal genbehandlingsproceduren gentages, indtil enheden er visuelt ren. BEMÆRK: Det anbefales, at brugte rengøringsbørster rengøres efter hver brug (om muligt i et ultralydsbad) og derefter desinficeres. Efter rengøring, desinfektion og sterilisering skal de opbevares tørt og beskyttet mod forurening.
Rengøring/desinfektion: Automatiseret	udstyr – vaskemaskine/desinfektionsapparat, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med stort volumen, ultralydsbad. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Tørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatisk rengøring. For at opnå en effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne store urenheder inden automatisk reproprocessing, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuel forrensning. Sørg især for at forrense skaftet inden rengøring i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet. Valideret forretningsprocedure: 1. Sæt enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev brugt til validering) 2. Brug en blød børste, og hold enheden i blødgøringsopløsningen, mens du påfører vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader og sikrer, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen. 3. Skyl instrumentet med vand fra hanen (<40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllevandet, men i mindst 3 minutter. 4. Brug en sprøjte med stort volumen (eller en rengøringspistol) til at skylle indersiden af skaftet grundigt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleporten i den proksimale ende af skaftet, indtil der ikke længere kommer synligt snavs ud af skaftet, men i mindst 1 minut.

	Valideret automatisk rengøringsprocedure: Grena Ltd. anbefaler brug af et rengørings-/desinfektionsapparat, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, i kombination med en passende lastbærer. Følg brugsanvisningen fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet. Læg instrumenterne i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis de er udstyret med sådanne) til vaskemaskinen/desinfektionsapparatet, så de skylles igennem. Følgende procesparametre er egnede til genbehandling af instrumenterne: 1. Kold forvask, vand <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vand, 10 minutter, rengøringsmiddelkoncentration og temperatur i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min.). 4. Skyllning, koldt vand under 40 °C, 1 min. 5. Termisk desinfektion >2,5 minutter, >93 °C med UF-, RO- eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret uden tilsætningsstof). 6. Tørring 110 °C, 6 min. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. BEMÆRK: De validerede parametre svarer til en proces med en A0-værdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler kun at anvende processer med en A0-værdi på > 3000s. BEMÆRK: Lad aldrig instrumenterne være våde efter reprocessing. Dette kan føre til korrosion og bakterievækst. Hvis enhederne ikke er helt tørre efter maskinbehandling, skal fjernerne tørres manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevares korrekt.												
Tørring:	Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende klud, der ikke fælder. Brug komprimeret medicinsk luft eller en sprøjte med stort volumen til at blæse skyllekanalen og kæbehængslerne, indtil der ikke længere kommer fugt ud.												
Vedligeholdelse:	Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt, der er beregnet til kirurgiske instrumenter, som skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidler.												
Inspektion og funktionstest:	Kontroller enhedens funktionalitet – i tilfælde af tekniske fejl skal instrumentet kasseres.	Kontroller bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, forbindelsesstykker osv.) for at sikre, at de fungerer korrekt i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontroller kæberne for overdreven slør. Undersøg visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på, at kæberne er korrekt justeret.	Kontroller, at akslen ikke er deformet. Undersøg omhyggeligt hvert enkelt instrument for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Hvis der konstateres forurening, skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages. Bortskaf beskadigede instrumenter.										
Emballage:	<u>Enkeltsvis:</u> Der kan anvendes standard, kommercielt tilgængelige dampsteriliseringsposer eller -indpakninger af medicinsk kvalitet. Sørg for, at emballagen er stor nok til at rumme enheden uden at belaste forseglingerne. Brug ikke emballage, der er for stor, for at undgå, at instrumenterne glider rundt i emballagen. <u>Læs:</u> Instrumenter kan lægges i steriliseringsbakker til generelt brug. Bakker og kasser med låg kan pakkes ind i standard indpakning til dampsterilisering af medicinsk kvalitet. Sørg for, at kæberne er beskyttet. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller -kuffert må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs af hensyn til sikkerheden for det personale, der håndterer instrumentsættene. Instrumentkufferten, der vejer mere end 11,4 kg/25 lbs, skal opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle enheder skal placeres således, at dampen kan trænge ind til alle instrumenternes overflader. Instrumenterne må ikke stables eller placeres tæt på hinanden. Brugeren skal sikre sig, at instrumentkufferten ikke vælter, eller at indholdet flytter sig, når enhederne er placeret i kufferten. Der kan anvendes silikonemåtter til at holde enhederne på plads. Anordninger til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser, der overholder EN ISO 11607-1.												
Sterilisering:	Udstyr: Grena Ltd. anbefaler brug af en sterilisator i overensstemmelse med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skal udføres i emballage, der er egnet til steriliseringsprocessen. Emballagen skal overholde EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm). Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-udstyr. Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, efter at de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer dampgennemtrængning og tilstrækkelig tørring. Hospitalet bør også anbefale foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder på instrumenterne. Sterilisatorproducentens instruktioner for drift og belastningskonfiguration skal følges nøje. Når flere instrumentsæt steriliseres i én steriliseringscyklus, skal det sikres, at producentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentsæt skal være korrekt forberedt og pakket i bakker og/eller kasser, der tillader damp at trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader. FORSIGTIG: Plasmagassterilisering bør ikke anvendes. OPMÆRKSOMHED: Steriliser aldrig urensede instrumenter! Steriliseringens succes afhænger af den forudgående rengøringsstatus! De minimale validerede parametre for dampsterilisering, der kræves for at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁽⁻⁶⁾, er som følger: <table><tr><th>Cykels type</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Eksponeringstid [min]</th><th>Tryk [bar]</th><th>Tørretid [min]</th></tr><tr><td>Fraktioneret forvakuum 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 inden brug. Valideringen af ovenstående parametres egnethed til den fraktionerede vakuumproces blev udført af Grena i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17665-1. Brugeren er ansvarlig for at validere sterilisatorens korrekte funktion.			Cykels type	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykels type	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]									
Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15									
Opbevaring:	Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et dertil indrettet område med begrænset adgang, som er godt ventileret og beskytter mod støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fugtighed.												
Yderligere oplysninger:	Ovenstående instruktioner er anbefalet af producenten af det medicinske udstyr som VÆRENDE EGNET til at forberede medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at den behandling, der faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de givne anbefalinger fra behandlerens side vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugeren skal derefter fastlægge en passende rengøringsprotokol for de genanvendelige medicinske udstyr, der anvendes på deres lokaliteter, ved hjælp af anbefalingerne fra udstyrproducenten og rengøringsmiddelproducenten. På grund af de mange variable, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, bør hver medicinsk facilitet kalibrere og verificere den sterilisering/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr. Det er den medicinske facilitet, der har ansvaret for at sikre, at genbehandling udføres ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet i genbehandlingsfaciliteten er tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.												
Meddelelse til brugeren og/eller patienten:	Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.												
Kontaktoplysninger for producenten:	Se overskriften i brugsanvisningen.												



Forsigtig, se medfølgende dokumenter



Opbevares t



Se elektroniske brugsanvisningen



Producent

EU

REP

Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

REF

Katalognummer

LOT

Batchkode



Mængde i pakken

MD

Medicinsk udstyr

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

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

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

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

