

OMNIFinger™ Genanvendelige artikulerende endoskopiske sakse Brugsanvisning

Ref. nr.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN Irland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	CE 0197	DAN IFU-OMNRS-DAN_08
--	--	--	--	-----------------------	--



Vigtigt

De heri givne instruktioner er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af den genanvendelige OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors. 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:

Genanvendelige OMNIFinger™ leddelte endoskopiske sakse er indiceret til skæring af væv i laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske procedurer.

Patientmålgruppe – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

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

Kontraindikationer:

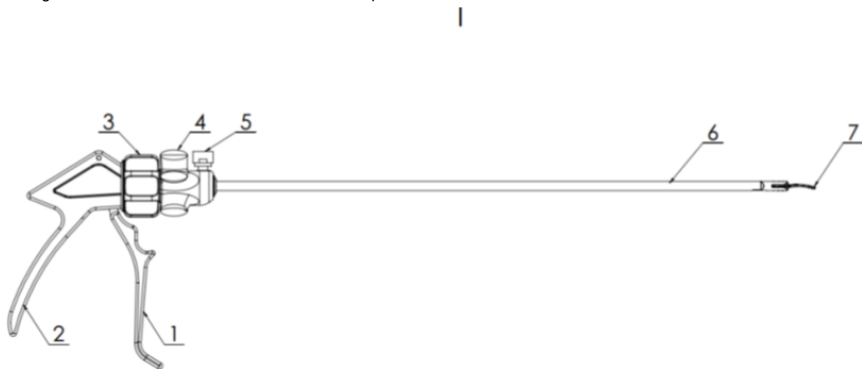
Brug af genanvendelige OMNIFinger™ leddelte endoskopiske sakse er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker af en eller anden grund er kontraindiceret.

Beskrivelse af udstyret:

OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors er genanvendelige kirurgiske instrumenter. De fås kun i en version til endoskopisk kirurgi. Genanvendelige OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors er ikke-aftagelige og er derfor udstyret med en skyllekanal og behøver ikke at blive adskilt for rengøring. Skyllekanalen gør det muligt at skylle snavs ud af skaftet. Bariatriske versioner er markeret med bogstavet "B" i referencenummeret. Der findes to typer klinger – buede (RS01) og lige (RS02). Saksene er kompatible med 5 mm trokar-kanyler.

Illustration af genanvendelig OMNIFinger™ leddet endoskopisk saks (billede I)

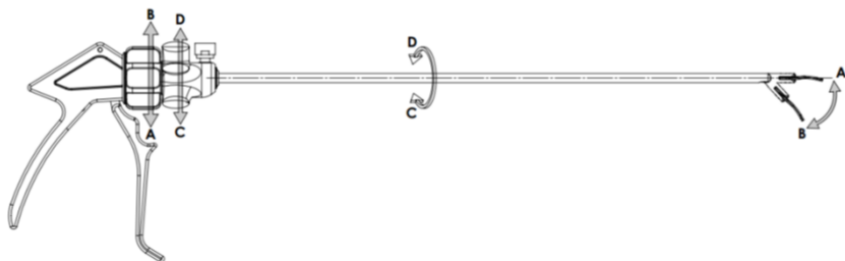
- | | | | |
|------------|----------------------|---------------|---------|
| 1. Udløser | 3. Artikulationsknap | 5. Skylleport | 7. Blad |
| 2. Håndtag | 4. Rotationsknap | 6. Aksel | |



Brugsanvisning:

- Kontroller, at den genanvendelige OMNIFinger™ leddelte endoskopiske saks fungerer korrekt, inden den tages i brug. Drej rotationsknappen (4) 360° i begge retninger (billede II, C og D) for at sikre, at skaftet (6) roterer uden for stor modstand. Drej ledknappen med uret og mod uret for at sikre, at spidsen på Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors kan bevæges (billede II, A og B). Brug ikke produktet, hvis nogen af ovenstående tests mislykkes.

II



- Ved at dreje ledknappen (3) placeres spidsen på den genanvendelige OMNIFinger™ leddelte endoskopiske saks i lige position som vist på billede I.
- Tryk håndtagene på den genanvendelige OMNIFinger™ leddelte endoskopiske saks sammen, og indsæt instrumentets klinger (7) og skaft (6) ned i kanylen.
- Advarsel: Forsøg aldrig at indsætte saksen gennem troakaren, medmindre spidsen er i lige position, og kæberne er lukkede, da dette kan medføre permanent skade på instrumentet, som ikke er dækket af garantien.**
- Brug drejeknappen (4) til at dreje instrumentets kæber (7) i en hvilken som helst retning (billede II).
- Brug om nødvendigt artikulationsknappen (3) til at justere spidsen på den genanvendelige OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors til den ønskede vinkel for nem adgang til den struktur, der skal skæres.
- Placer bladene (7) på den struktur, der skal skæres. Tryk håndtagene (1) på den leddelte endoskopiske saks OMNIFinger™ sammen for at skære vævet.
- Ved at undgå skader på indre organer skal der opretholdes et pneumoperitoneum under brug af genanvendelige endoskopiske instrumenter.
- Fjern den genanvendelige OMNIFinger™ leddelte endoskopiske saks fra operationsstedet med bladene i lukket position.
- Advarsel: Forsøg aldrig at trække saksen ud gennem troakaren, medmindre spidsen er i lige position, da dette kan medføre permanent beskadigelse af instrumentet, som ikke er dækket af garantien.**



Advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, inden du udfører en kirurgisk procedure.
- 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 resultere i forlænget proceduretid, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendighed af at skifte til åben kirurgi.
- For at undgå skader på indre organer skal der opretholdes et pneumoperitoneum under brug af genanvendelige endoskopiske instrumenter.
- Forsøg aldrig at justere vinklen på enhedens spids ved at udøve direkte kraft på den. Sørg for, at der ikke udøves bøjnings- eller udretningskræfter på spidsen under opbevaring, transport eller genbehandling, da dette kan forårsage permanent skade på enheden, som ikke er dækket af garantien. Artikulationsknappen er den eneste sikre og acceptable metode til justering af spidsvinklen.**
- Brug ikke beskadigede instrumenter. Brug af beskadigede genanvendelige OMNIFinger™ leddelte endoskopiske sakse kan medføre forkert vævsskæring. Kontroller altid instrumentbladets justering før brug. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre personske på patienten.
- Saksene må ikke komme i direkte eller indirekte (f.eks. gennem skyllevæske) kontakt med elektrokirurgiske instrumenter, når det elektrokirurgiske instrument er aktiveret. En sådan kontakt kan føre til utilsigtede forbrændinger af patienten.
- Hvis instrumentets kæber ikke er lukket, når det indsættes i eller fjernes fra plastkanylen, kan det føre til skrabning af materialet fra kanylens indre overflade, og de løsrevne plastpartikler kan falde ned i kropshulrummene.
- Skær ikke i hårde strukturer såsom klemmer, hæfteklammer osv., da dette vil føre til hurtigere sløvning af bladene, hvilket ikke er dækket af garantien.
- Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet.
- Grena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske fremgangsmåder. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til skæring med OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors, er kirurgens ansvar.
- 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.

12. Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.

Garanti for genanvendelige OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors

Articulating Endoscopic Scissors er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors, forudsat at den er blevet brugt til normale kirurgiske formål og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Garantien dækker ikke gradvist tab af skarphed på skærekanterne som følge af normal brug.

Instruktioner til genbehandling:

I de følgende afsnit beskrives de trin, der kræves for genbehandling af Grena's genanvendelige OMNIFinger™ leddede endoskopiske sakse.

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

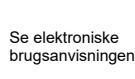
ADVARSEL	OBS: Skyllekanalen er lang og smal. Den kræver særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al snavs fra den. Brug ikke stærknende rengøringsmidler, da de kan tilstoppe skyllekanalens lumen. OPMÆRKSOMHED Brugeren/behandleren skal overholde lokale love og forskrifter i lande, hvor kravene 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 enheder, skal overholde de generelle forholdsregler. For at undgå skader skal der udvises forsigtighed ved håndtering af enheder med skarpe spidser eller skærekanter. OPMÆRKSOMHED Under alle genbehandlingsfaser skal der bæres personligt beskyttelsesudstyr (PPE) ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, udstyr og apparater for at forhindre krydskontaminering. PPE omfatter kittel, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtssværm, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af kontaminerede genstande og følgende forholdsregler: - Brug beskyttelseshandsker, når du rører ved genstande. - Isolér det kontaminede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning. OPMÆRKSOMHED: Placer ikke tunge instrumenter oven på sarte apparater. Metalbørster eller skuresvampe må ikke bruges under manuelle rengøringsprocedurer. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal bruges nylonbørster med bløde børster og piberensere. OPMÆRKSOMHED: Lad ikke forurenede enheder tørre inden genbehandling. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæsker, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugte enheder. Brugte enheder skal transporteres til den centrale forsyning i lukkede eller overdækkede containere 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. Den indledende rengøring skal udføres med en ultralydsrensner for at fjerne eventuelle konserveringsmidler fra enheden. De anbefalede parametre er 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen reprocessing 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 enhederne. En eller flere af følgende processer kan bruges til at rense vand: 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 trænger 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 over 40 °C, da dette kan føre til, at snavset klæber fast og påvirker de efterfølgende trin i genbehandlingen.
Indeslutning og transport:	Det anbefales, at udstyret genbehandles så hurtigt som muligt efter brug. For at undgå skader skal udstyret opbevares sikkert og transporteres til det sted, hvor det skal genbehandles, i en lukket beholder (f.eks. en balje med låg) for at undgå forurening af det omgivende område. Den maksimale tid mellem forrensning af instrumentet og de videre trin i rengøringen må ikke overstige 1 time. Transportér instrumenterne til behandlingsrummet og læg dem i bassinet med rengøringsmiddel.
Forberedelse til rengøring:	Enheden må IKKE skilles ad til rengøring eller sterilisering. Alle rengøringsmidler skal tilberedes i den fortynding og temperatur, der anbefales af producenten. Der kan anvendes blødgjort vand fra vandhanen til tilberedning af rengøringsmidler. Det er vigtigt at anvende de anbefalede temperaturer for at opnå optimal virkning af rengøringsmidlerne. BEMÆRK: Der skal tilberedes friske rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver groft forurenede (blodige og/eller uklare).
Rengøring/ Desinfektion: Manuel	Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringsprøjte 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 under 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en rengøringspistol 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 synligt snavs ud af skaftet, men i mindst 1 minut. 5. Skyl enheden under rindende vand, inklusive skyllekanalen, mens enheden aktiveres. Der skal anvendes UF-, RO- eller DI-vand til dette trin. 6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-fældende klud. 7. Tør enheden med komprimeret medicinsk luft, inklusive skyllekanalen. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontroller visuelt, at enheden er ren, og at alle rester er fjernet. Hvis enheden ikke er visuelt ren, skal du gentage rengøringsproceduren, indtil enheden er visuelt ren. BEMÆRK: Det anbefales, at brugte rengøringsbørster rengøres efter hver brug (om muligt i et ultralydsbad) og derefter desinficeres. Efter rengøring, desinfektion og sterilisering skal de opbevares tørt og beskyttet mod forurening.
Rengøring/ Desinfektion: Automatiseret	udstyr – Vaskemaskine/desinfektionsapparat, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med stort volumen, ultralydsbad. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Tørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatisk rengøring. For at opnå en effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne store urenheder inden automatisk reprocessing, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuel forrensning. Sørg især for at forrense skaftet inden rengøring i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet. Valideret forretningsprocedure: 1. Sæt enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev anvendt til validering) 1. 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. Skylning, koldt vand under 40 °C, 1 min. 5. Termisk desinfektion >2,5 minutter, >93 °C med UF-, RO- eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret uden tilsætningsstof). 6. Tørring 110 °C, 6 min. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. BEMÆRK: De validerede parametre svarer til en proces med en A0-værdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler kun at anvende processer med en A0-værdi på > 3000s. BEMÆRK: Lad aldrig instrumenter være våde efter reprocessing. Dette kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis enhederne ikke er helt tørre efter maskinbehandlingen er afsluttet, skal instrumentet tørres manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevares som angivet.										
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, der 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, knapper osv.) for at sikre, at de fungerer problemfrit i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontroller kæberne for overdreven slør. Kontroller visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på, at kæberne er korrekt justeret. Kontroller, om akslen er skæv. Kontroller omhyggeligt hvert instrument for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Hvis der konstateres forurening, skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages. Bortskaf beskadigede instrumenter.										
Emballage:	<u>Enkeltvis:</u> Der kan anvendes standard, kommercielt tilgængelige 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 forhindre, at instrumenterne glider rundt i emballagen. <u>I sæt:</u> Instrumenterne kan lægges i steriliseringsbakker til almindeligt brug. Bakker og kasser med låg kan pakkes ind i standarddampsteriliseringsemballage af medicinsk kvalitet. Sørg for, at kæberne er beskyttet. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller -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. Enheder til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser, der overholder EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Udstyr: Grena Ltd. anbefaler brug af en sterilisator i overensstemmelse med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skal udføres i emballage, der er egnet til steriliseringsprocessen. Emballagen skal overholde EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm). Fugtig varme/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-udstyr. Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, efter at de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer dampgennemtrængning og tilstrækkelig tørring. Hospitalet bør også anbefale foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder på instrumenterne. Sterilisatorproducentens anvisninger for 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 udstyrsproducenten og rengøringsmiddelproducenten. På grund af de mange variabler, 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 blevet tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.										
Meddelelse til brugeren og/eller patienten:	Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.										
Kontaktoplysninger for producenten:	Se overskriften i brugsanvisningen.										

 Forsigtig

 Opbevares

 eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

 Se elektroniske
brugsanvisningen

 Producent

 EU REP
Autoriseret repræsentant
i Den Europæiske Union

 Katalognummer

 Batchkode

 Mængde i pakken

 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.

