

OMNIFinger™ Leddet Vclip® Ligating Clip Applier og OMNIFinger™ Leddet LigaV® Ligating Clip Applier Bruksanvisning

Ref. nr: 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktinformasjon: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland	EC	REP	 0197	NOR IFU-OMNT-NOR_05
EC	REP					



Viktig:

Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes under arbeidet med Ligating Clip Applier. For å få tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk er det nødvendig å kontakte vårt firma eller en autorisert distributør og å sette seg inn i relevante tekniske instruksjoner, medisinsk faglitteratur og fullføre riktig opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i teknikk for mikroinvasiv kirurgi. Før bruk anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjon i denne håndboken. Hvis denne informasjonen ikke følges, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende evne til ligering eller død.

Indikasjoner:

Grena OMNIFinger™ Articulating Vclip® og OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers er indisert for bruk som leveringsenheter for henholdsvis Grena Vclip® og LigaV® ligeringsklemmer av titan under laparoskopiske og torakoskopiske prosedyrer. Det kreves samsvar mellom størrelsen på det okkluderte vevet og klipsene.

Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tiltente brukere: Produktet er kun ment å brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Kontraindikasjoner:

Må IKKE brukes til tubarligatur som prevensjonsmetode på grunn av mangel på tilstrekkelige data om effekt og sikkerhet ved disse bruksområdene.

IKKE bruk på konstruksjoner der det ikke er hensiktsmessig å bruke metallklips.

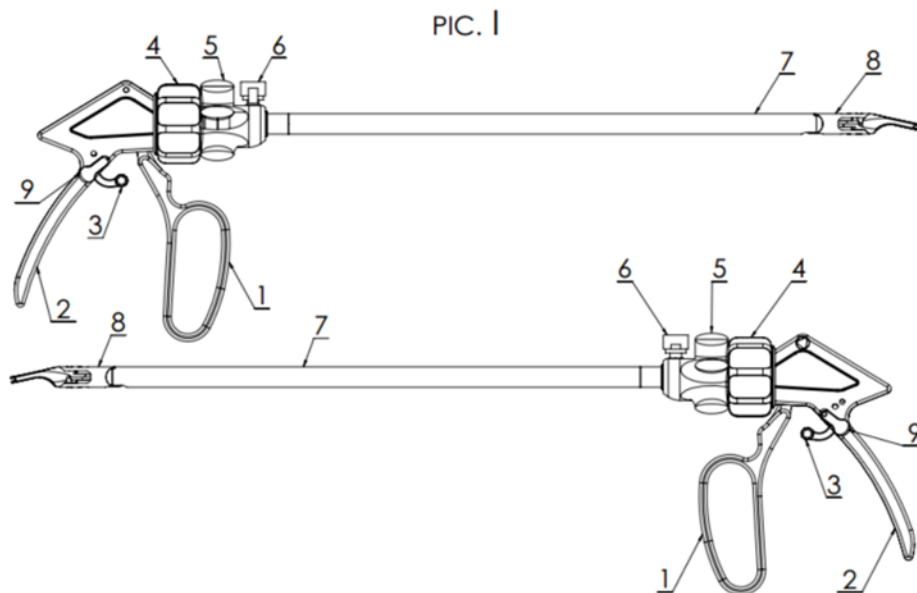
IKKE bruk ved mistanke om allergi mot titan.

Beskrivelse av enheten:

OMNIFinger™ Articulating Vclip® og OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers er kirurgiske instrumenter til flergangsbruk. De er kun tilgjengelige i en versjon for endoskopisk kirurgi. Hver type og størrelse av en klips må settes på med en tilsvarende og kompatibel klipsapplikator. 360° rotasjon av skaftet og spissen på applikatoren gjør det lettere å påføre klips i vanskelig tilgjengelige områder. Applikatorne er ikke avtakbare og er derfor utstyrt med spylekanal. Spylekanalen gjør det mulig å skylle ut rusk fra skaftet. Låsen består av en låseutløser og en låsebryter som blokkerer kjevene i åpen stilling hvis den aktiveres. Bariatrisk versjon er angitt med "B" i referansenummeret. Alle OMNIFinger™-applikatorer passerer gjennom 10 mm trokar.

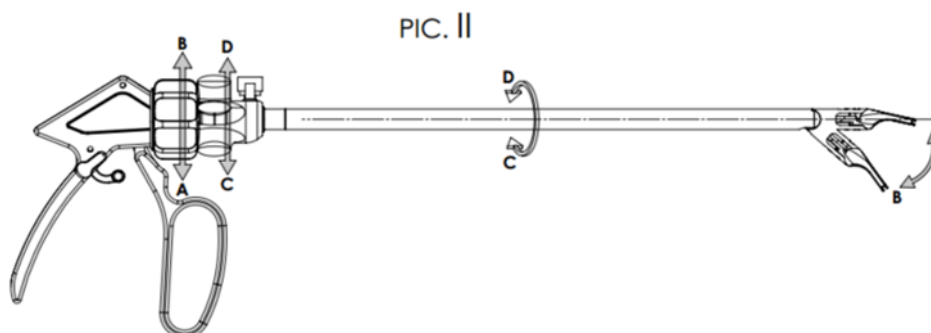
Illustrasjon av OMNIFinger™ Articulating Vclip® Ligating Clip Applier og OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Applier (bilde I)

- | | | |
|-------------------------|--------------------|---------------|
| 1. Håndtakets avtrekker | 4. Leddet knott | 7. Skaft |
| 2. Håndtak | 5. Roterende knott | 8. Kjeve |
| 3. Lås avtrekkeren | 6. Spyleport | 9. Låsebryter |

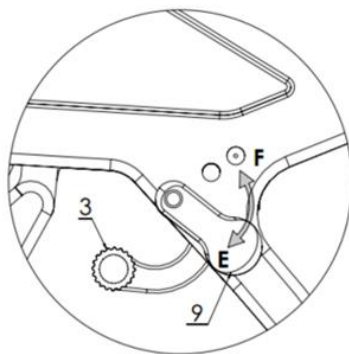


Bruksanvisning:

- Velg riktig størrelse på klipset og den compatible applikatoren.
- Kontroller kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
- Fjern klips-patronen fra enkeltpakningen i henhold til aseptiske regler. For å unngå skade på enheten, plasser den på en steril overflate.
- Kontroller at apparatet fungerer som det skal før bruk. For å gjøre dette må du rotere dreieknappen (5) 360° i begge retninger (bilde II, C og D) for å sikre at akselen (7) roterer uten for stor motstand. Roter leddknotten med og mot urviseren for å sikre at applikatorspissen kan artikuleres (bilde II, A og B). Flytt låsebryteren (9) ned til posisjon E (bilde III), som aktiverer låsen - sørg for at håndtakets avtrekker (1) i denne posisjonen ikke kan presses mot håndtaket (2) med mindre låseavtrekkeren (3) holdes nede. Løft låsebryteren (9) opp til posisjon F (fig. III) for å deaktivere låsen - sørg for at håndtakets avtrekker (1) i denne posisjonen lett kan presses mot håndtaket uten at det er nødvendig å trykke ned låsebryteren (3), og at kjevene (8) lukkes og åpnes. Kontroller at kjevene er justert. Ikke bruk apparatet hvis noen av testene ovenfor mislykkes.



PIC. III



5. Ved å dreie på leddknotten (4) kan du plassere applikatorspissen i en rett posisjon som på bilde I.
6. Grip applikatoren rundt skaftet (7). Det er en feil å holde applikatoren i håndtaket mens klipset settes i. Det kan føre til at kjevene lukker seg noe, slik at klipset faller ut av applikatoren.
7. Plasser applikatorkjevene (8) vertikalt og lateralt over en klips i kassetten, og før produktkjevene inn i sporet på klips-kassetten, og pass på at de er vinkelrett på overflaten av kassetten. Feil plassering av kjevene under leggingen kan føre til at klipset ikke sitter riktig i kjevene, noe som kan føre til at klipset ikke kan lukkes på en sikker måte, at det deformeres eller faller ut av applikatoren. Før kjevene frem til de stopper. Ikke bruk kraft for å skyve applikatoren. Applikatoren skal bevege seg lett på innsiden og utsiden av sporet.
Advarsel: Forsøk aldri å sette i klipset hvis tuppen på applikatoren IKKE er i rett posisjon. Dette kan føre til permanent skade på verktøyet, og dekkes ikke av garantien. Det er KUN mulig å sette i en klips med spissen i rett posisjon.
8. Fjern applikatoren fra kassetten. Klipset skal sitte godt fast i kjevene.
9. Kontroller at klipset er satt helt inn i applikatorens kjeve, og at klipsbena ikke stikker ut utenfor enden av kjevene. Hvis klipset ikke passer ordentlig inn i kjevene, eller hvis bena stikker utenfor kjevene, indikerer dette en feilaktig lasteprosedyre eller skade på applikatoren, noe som kan føre til at klipset ikke kan lukkes sikkert, sakser seg eller faller ut av applikatoren.
10. Hånder applikatoren forsiktig. Kjevene må ikke lukkes for tidlig. Selv en liten lukking av kjevene for tidlig vil føre til at klipset faller ut av applikatoren. Låseutløseren beskytter mot utilsiktet for tidlig lukking av kjevene, hvis den er aktivert.
11. Før applikatorkjevene (8) og skaftet (7) ned i kanylen.
12. Bruk om nødvendig leddknotten (4) til å justere applikatorspissen til ønsket vinkel for å få enkel tilgang til den ligerte strukturen.
13. Plasser klipset rundt strukturen som skal limeres eller merkes. Hvis låsen er aktivert, trykker du ned låseutløseren (3) eller deaktiverer låsen ved å løfte låsebryteren (9) opp. Bruk passende kraft til å lukke klipset helt med en jevn, fast og kontinuerlig bevegelse, og sørg for at det er plassert riktig. Når du slipper trykket på håndtakene (1 og 2), vil klipsens kjeve fjæres opp.
14. Ved å rotere leddknotten (4), sett applikatorspissen i rett posisjon som på bilde I. Applikatoren som forblir i leddposisjon kan ikke fjernes fra trokaren.
15. Fjern applikatoren fra operasjonsstedet.

Kompatibilitet:

Vclip®/LigaV® klipsstørrelse	Kompatibel OMNIFinger™ Articulating Vclip® Ligating Clip Applier	Kompatibel OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Applier	Størrelse på ligert struktur i mm
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 til 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 til 4
L		0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 til 7,5



Advarsler og forholdsregler:

1. Inspiser instrumentet nøye for tegn på skader etter og før hver bruk. Ikke bruk skadede applikatorer. Bruk av en skadet applikator kan føre til at en klips dislokeres. Kontroller alltid at applikatorkjevene er riktig innrettet før bruk for å forhindre deformering av klipsene og saksing, noe som kan føre til skade på karet, inkludert kutting av karet.
2. Kirurgiske og minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til disse teknikkene. Konsulter medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører kirurgiske inngrep.
3. Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før prosedyren påbegynnes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at operasjonen ikke kan utføres.
4. Vclip® og LigaV®-applikatorer er kun kompatible med henholdsvis Vclip® og LigaV® klips, og er **ikke** kompatible med ClickaV® klips. Sørg alltid for at riktig Grena's-applikator er valgt før prosedyren påbegynnes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at operasjonen ikke kan utføres.
5. Kirurgen har det fulle ansvaret for å velge riktig størrelse på klips og tilhørende applikator, og må avgjøre hvor mange klips som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
6. **Forsøk aldri å endre vinkelen på spissen ved å bruke direkte kraft på spissen, og sørg for at spissen ikke utsettes for bøyd eller strammende krefter under oppbevaring, transport eller repressering. Dette vil skade applikatoren permanent, og dekkes ikke av garantien. Den eneste akseptable og sikre måten å endre spissens vinkel på, er ved å rotere leddknotten.**
7. Ikke bruk klipset som er satt inn i kjevene eller applikatoren alene som disseksjonsinstrument, da klipset kan falle av og applikatorens spisser kan forårsake vevsskade.
8. Kontroller alltid at klipset sitter i applikatoren etter at applikatoren og klipset er satt inn gjennom en kanylen.
9. Ikke forsøk å lukke kjevene på en vevsstruktur uten at en klips er satt ordentlig inn i kjevene. Lukking av tomme kjeve på et kar eller en anatomisk struktur kan føre til pasientskade.
10. Ikke klem applikatoren over andre kirurgiske instrumenter, stifter, klips, gallestein eller andre harde strukturer, da det kan føre til blødning og/eller at klipset blir ineffektivt.
11. Etter at hver klips er plassert, må applikatoren lukkes helt. Hvis den ikke klemmes helt sammen, kan det føre til at klipset forskyves og dermed til feil ligering.
12. Sørg for at alle klips ble plassert og lukket godt på den ligerte strukturen. Dette bør gjentas etter bruk av annet kirurgisk utstyr i umiddelbar nærhet av applikasjonen, slik at man ikke går glipp av utilsiktet forskyvning av klippet.
13. Når du arbeider med Vclip® eller LigaV®, må du følge instruksjonene for bruk av henholdsvis Vclip® og LigaV® ligeringsklemmer nøye.
14. Hvis det er nødvendig å kassere produktet, må det gjøres i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.

Ligating Clips Appliers garanti

Alle Grena's® Ligating Clips Appliers er dekket av ett års garanti. Grena reparerer alle applikatorer kostnadsfritt, forutsatt at de brukes til normale kirurgiske formål med Grena ligeringsklemmer som de er konstruert for, og ikke har blitt reparert av uautorisert personell. Hvis det oppstår en funksjonsfeil på applikatoren som skyldes bruk av en annen klips enn Grena, gjelder ikke garantien.



Instruksjoner for repressering:

I de følgende avsnittene beskrives klargjøring etter bruk for artiklene Grena's Vclip® og LigaV® Ligating Clips Appliers.

Dette omfatter forbehandling på bruksstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, maskinell behandling samt dampsterilisering i den fraksjonerte vakuumprosessen.

ADVARSLER	OBS! Spylekanalen er lang og smal. Den må rengjøres spesielt nøye for å fjerne alt smuss fra den. Ikke bruk rengjøringsmidler som stivner, da de kan tette spylekanalens lumen. OBS! Brukeren/prosessoren skal overholde lokale lover og forskrifter i land der kravene til repressering er strengere enn det som er beskrevet i denne håndboken. I tillegg må sykehusets hygieneregler overholdes, samt anbefalingene fra de relevante fagforeningene. OBS! Brukt utstyr må behandles grundig i henhold til disse instruksjonene før bruk. OBS! Alle sykehusansatte som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr, skal følge universelle forholdsregler. For å unngå skader må det utvises forsiktighet ved håndtering av utstyr med skarpe spisser eller skjærekanter. OBS! Under alle represseringstrinn skal det brukes personlig verneutstyr (PVU) ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, enheter og utstyr for å forhindre krysskontaminering. Personlig verneutstyr omfatter kapper, masker, vernebriller eller ansiktsskjerm, hansker og skoovertrekk. Følg vanlige regler for håndtering av forurensede gjenstander og følgende forholdsregler: - Bruk vernehansker ved berøring; - Isoler det forurensede materialet ved hjelp av egnet emballasje og merking. OBS! Ikke plasser tunge instrumenter oppå ømfintlig utstyr. Metallbørster eller skuresvamper må ikke brukes under manuell rengjøring. Disse materialene vil skade overflaten og finishen på instrumentene. Bruk myke nylonbørster og piperensere. OBS! Ikke la kontaminert utstyr tørke før repressering. Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn forenkles ved å ikke la blod, kroppsvæske, bein- og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler tørke på brukt utstyr. Brukt utstyr må transporteres til sentrallageret i doserte eller tildekkede beholdere for å unngå unødvendig kontamineringsrisiko. OBS! Etter at behandlingen er avsluttet, må alle deler som kommer i kontakt med pasienten, rengjøres og desinfiseres.
------------------	---

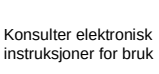
	OBS! Bruk kun rengjørings-/desinfeksjonsmidler som er godkjent for repressering av medisinsk utstyr. Følg produsentens anvisninger for rengjørings-/desinfeksjonsmidlene. Hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsløsninger, eller hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyrer, kan dette få negative konsekvenser for utstyret: - Skader eller korrosjon; - Misfarging av produktet; - Korrosjon av metalleder; - Redusert levetid; - Utløp av garantien. OBS! Grena Ltd. anbefaler at det kun brukes vaskedesinfektorer som er i samsvar med EN ISO 15883-1 og -2 for automatisert rengjøring/desinfeksjon. Det anbefales at mekanisk repressering om mulig bør foretrekkes fremfor manuelle represseringsmetoder.
Begrensninger på repressering:	Instrumentene leveres sterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Den første vasken bør utføres med en ultralydrenser for å fjerne konserveringsmiddelet fra enheten. Anbefalte parametere er 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Omfattende bruk eller gjentatt repressering kan ha betydelig innvirkning på instrumentene. Produktets levetid bestemmes av avtrykk av slitasje og skader som følge av bruk. Ikke bruk skadede eller korroderte instrumenter. Bruk av hardt vann bør unngås. Bløtgjort vann fra springen kan brukes til den første skyllingen. Renset vann bør brukes til sluttskylling for å eliminere kalkavleiringer på apparatene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vannet: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), avionisert vann (DI) eller tilsvarende.
INSTRUKSJONER	
Bruksområde:	En forengjøring av instrumentene bør utføres umiddelbart etter behandlingen, og det bør tas hensyn til personlig beskyttelse. Målet er å forhindre at organisk materiale og kjemikalierester tørker inn i lumen eller på instrumentenes ytre deler, og å forhindre forurensning av omgivelsene. 1. Fjern overflødig smuss, kroppsvæsker og vev med en engangsklut/papirserviett. 2. Senk instrumentet ned i vann (temperatur under 40 °C) umiddelbart etter bruk. 3. Ikke bruk størknende vaskemidler eller vann med en temperatur på over 40 °C, fordi det kan føre til at jorda kleber seg fast og påvirke de videre trinnene i opparbeidingen.
Inneslutning og Transport:	Det anbefales at utstyret represseres så snart det er praktisk mulig etter bruk. For å unngå skader skal enhetene oppbevares og transporteres trygt til stedet for videre repressering i lukket beholder (f.eks. kar med lokk) for å unngå kontaminering av området rundt. Maksimal tid mellom forengjøring av instrumentet og videre rengjøringstrinn må ikke overstige 1 time. Transporter instrumentene til behandlingsrommet, og legg dem i bassenget med rengjøringsløsning.
Forberedelse til rengjøring	Enheten skal IKKE demonteres for rengjøring eller sterilisering. Alle rengjøringsmidler skal tilberedes med den bruksfortynningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Bløtgjort vann fra springen kan brukes til å tilberede rengjøringsmidler. Det er viktig å bruke de anbefalte temperatuere for at rengjøringsmidlene skal fungere optimalt. MERK: Nye rengjøringsløsninger bør tilberedes når eksisterende løsninger blir sterkt forurenset (blodige og/eller grumsete).
Rengjøring/ Desinfeksjon: Manuell	Utstyr: pH-nøytralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengjøringsmiddel, myk børste, trykkipistol eller høyvolumsprøyte, ultralydvaskemaskin. 1. Legg instrumentet i bløt i vaske-/desinfeksjonsløsning, og følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. (4 % Secusept Plus, 15 minutter, 30-35 °C ble brukt til validering). 2. Bruk en børste og hold enheten inne i bløtleggingsløsningen, og påfør vaske-/desinfiseringsløsningen på alle overflater, og sørg for at kjevene rengjøres i både åpen og lukket stilling. Sørg for at all synlig forurensning er fjernet. Spyl innsiden av skaffet med løsningen, hvis instrumentet er utstyrt med spylekanal. 3. Skyll med vann fra springen (under 40 °C), mens du aktiverer enheten til det ikke er tegn til blod eller smuss på enheten eller i skyllestrømmen, men i minst 3 minutter. 4. Hvis instrumentet er utstyrt med en spylekanal, bruker du en rengjøringspistol eller høyvolumsprøyte til å spyle innsiden av skaffet med vann fra springen (under 40 °C). Dette bør gjøres gjennom spyleporten på den proksimale siden av skaffet til det ikke lenger er synlig smuss i skaffet. 5. Hvis instrumentet er utstyrt med en spylekanal, tørk du den med medisinsk trykkluft. 6. Plasser enheten i ultralydvasker fylt med en vaske-/desinfiseringsløsning i 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Prosessen ble validert med 2 % Sekusept Aktiv. 7. Skyll under rent rennende vann, inkludert spylekanal (hvis utstyrt), mens du aktiverer enheten. UF-, RO- eller DI-vann bør brukes til dette trinnet. 8. Fjern overflødig fuktighet fra enheten med en ren, absorberende og ikke-flytende klut. Tørk enheten med medisinsk trykkluft, inkludert spylekanal (hvis utstyrt). MERK: Man bør huske at enhver rengjørings- og desinfeksjonsprosess bør valideres. Kontroller visuelt at enheten er ren for å sikre at alt rusk er fjernet. Hvis enheten ikke er visuelt ren, gjentar du represseringstrinnene til enheten er visuelt ren. MERK: Det anbefales at brukte rengjøringsbørster rengjøres etter hver bruk (om mulig i en ultralydrenser) og deretter desinfiseres. Etter rengjøring og desinfeksjon må de oppbevares tørt og beskyttet mot forurensning.
Rengjøring/ Desinfeksjon: Automatisert	Utstyr - Vaskemaskin/desinfiseringsapparat, pH-nøytralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, ultralydvaskemaskin. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprekker og fine skjøter. Inntørket smuss er svært vanskelig å fjerne fra slike områder ved hjelp av automatisert rengjøring. For å oppnå effektiv rengjøring er det nødvendig å fjerne massive urenheter før automatisert repressering, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuell forhåndsrengjøring. Sørg spesielt for å forhåndsrengjøre akselen før rengjøring i vaskemaskinen/desinfeksjonsmaskinen. Validert forhåndsrengjøringsprosedyre: 1. Fjern overflødig smuss med en myk børste. 2. Senk instrumentet ned i en vaske-/desinfeksjonsløsning i 15 minutter ved 30-35 °C (4 % Secusept Plus ble brukt til validering). Vær nøye med å fylle spylekanalen med løsningen. 3. Plasser enheten i ultralydrenser fylt med en vaske-/desinfiseringsløsning i 3 minutter, 40 °C, 35 kHz (4 % Sekusept Plus ble brukt til validering). Validert automatisk rengjøringsprosedyre: Grena Ltd. anbefaler bruk av et rengjørings-/desinfeksjonsapparat i samsvar med EN ISO 15883-1 og -2 i kombinasjon med en egnet lastbærer. Følg bruksanvisningen fra produsenten av vaske-/desinfeksjonsenheten. Legg instrumentene i vaskemaskinen/desinfeksjonsmaskinen i henhold til produsentens instruksjoner. Koble spylekanaler (hvis utstyrt) på instrumentene til vaskemaskinen/desinfektoren slik at de skylles gjennom. Følgende prosessparametere er egnet for repressering av instrumentene: 1. Kald forvask, vann <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vann, 10 minutter, konsentrasjon av vaskemiddel og temperatur i henhold til produsentens anbefaling (prosessen validert med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nøytraliserende, nøytraliseringsmiddelkonsentrasjon og -tid i henhold til produsentens anbefaling (prosessen ble validert med 0,15 % Thermosept® NKZ, 40 °C, 2 min). 4. Skyll, kaldt vann under 40 °C, 2 min. 5. Termisk desinfeksjon 90 °C, 8 min, konsentrasjon av tilsetningsstoff i henhold til produsentens anbefaling (prosessen validert uten tilsetningsstoff). 6. Tøking 110 °C, 6 min. MERK: Husk at enhver rengjørings- og desinfeksjonsprosess bør valideres. MERK: De validerte parametere tilsvarer en prosess med en A0-verdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler å kun bruke prosesser med en A0-verdi på > 3000s. MERK: La aldri instrumentene ligge våte etter repressering. Dette kan føre til korrosjon og mikrobiell vekst. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter at maskinbehandlingen er fullført, må du tørke applikatorene manuelt (se avsnittet om tøking) og oppbevare dem som anvist.
Tøking:	Tørk eventuell gjenværende fuktighet med en ren, absorberende klut som ikke feller. Bruk medisinsk trykkluft eller en høyvolumsprøyte til å blåse gjennom spylekanalen og kjevhengslet til det ikke slipper ut mer fuktighet.
Vedlikehold:	Hengsler og andre bevegelige deler bør smøres med et vannløselig produkt beregnet på kirurgiske instrumenter som må steriliseres. Produsentens utløpsdatoer bør overholdes for både lager- og bruksfortynningskonsentrasjoner av rengjørings-/desinfeksjonsmidler.
Inspeksjon og funksjonstestning:	Kontroller at enheten fungerer som den skal - i tilfelle teknisk svikt må instrumentet kasseres. Kontroller bevegelige deler (f.eks. kjeve, hengsler, koblinger, knotter osv.) for å sikre at de fungerer jevnt i hele det tiltenkte bevegelsesområdet. Kontroller at det ikke er for mye slark i kjevene. Inspiser visuelt for skader og slitasje. Vær oppmerksom på riktig justering av kjevene. Kontroller at akselen ikke er deformert. Inspiser hver enhet nøye for å sikre at all synlig forurensning er fjernet. Gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen hvis det oppdages forurensning. Kast skadede instrumenter.
Emballasje:	<u>Hver for seg:</u> En standard kommersielt tilgjengelig, medisinsk dampsteriliseringspose eller -folie kan brukes. Sørg for at emballasjen er stor nok til å inneholde applikatoren uten å belaste forseglingene. Ikke bruk for stor emballasje for å unngå at instrumentene glir rundt i emballasjen. <u>I sett:</u> Applikatorene kan legges i steriliseringsbrett til vanlig bruk. Brett og etuiet med lokk kan pakkes inn i standard medisinsk steriliseringsfolie av dampsteriliseringskvalitet. Sørg for at kjevene er beskyttet. Den totale vekten av et innpakket instrumentbrett eller -koffert bør ikke overstige 11,4 kg av hensyn til sikkerheten til personalet som håndterer instrumentsettene; instrumentkoffertene som veier mer enn 11,4 kg bør deles opp i separate brett for sterilisering. Alle enheter må plasseres slik at dampen trenger inn på alle instrumentoverflater. Instrumenter skal ikke stables eller plasseres i nærkontakt med hverandre. Brukeren må sørge for at instrumentkofferten ikke tipper eller at innholdet forskyves når instrumentene er plassert i kofferten. Silikonmatter kan brukes for å holde instrumentene på plass. Enheter for validering av steriliseringsprosessen ble pakket i poser i samsvar med EN ISO 11607-1.

Sterilisering:	Utstyr: Grena Ltd. anbefaler bruk av en sterilisator i samsvar med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen må utføres i emballasje som er egnet for steriliseringsprosessen. Emballasjen skal være i samsvar med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm). Sterilisering med fuktig varme/damp er den foretrukne og anbefalte metoden for Grena-utstyr. Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og emballering av instrumentene etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer at dampen trenger inn og tørker tilstrekkelig. Sykehuset bør også anbefale at det legges til rette for beskyttelse av eventuelle skarpe eller potensielt farlige områder på instrumentene. Sterilisatorprodusentens instruksjoner for drift og lastkonfigurasjon skal følges nøye. Ved sterilisering av flere instrumentsett i én steriliseringssyklus må du sørge for at produsentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentsettene skal være riktig klargjort og pakket i brett og/eller kasser som gjør det mulig for damp å trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflater. FORSIKTIG: Sterilisering med plasmagass skal ikke brukes. OBS: Steriliser aldri urensede instrumenter! Hvor vellykket en sterilisering er, avhenger av den tidligere rengjøringsstatusen! Minimum validerte dampsteriliseringsparametere som kreves for å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶ er som følger: <table><tr><td>Sykkeltype</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Eksponeringstid [min]</td><td>Trykk [bar]</td><td>Tørketid [min]</td></tr><tr><td>Fraksjonert forvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MERK: Man bør huske at enhver steriliseringsprosess bør valideres før bruk. Valideringen av egnetheten til de ovennevnte parametrene for fraksjonert vakuumprosess ble utført av Grena i samsvar med kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere at sterilisatoren fungerer korrekt.	Sykkeltype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]	Fraksjonert forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Sykkeltype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]							
Fraksjonert forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterile, emballerte instrumenter skal oppbevares i et avgrenset område med begrenset tilgang som er godt ventilert og beskyttet mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperatur- og luftfuktighetsforhold.										
Ytterligere informasjon:	Instruksjonene ovenfor er anbefalt av produsenten av det medisinske utstyret som KAPABLE til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt behandlerens ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell i behandlingsanlegget, gir det ønskede resultatet. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte må alle avvik fra anbefalingene som gis, evalueres med hensyn til effektivitet og potensielle negative konsekvenser. Brukerne må deretter etablere en passende rengjøringsprotokoll for det medisinske utstyret til flergangsbruk som brukes på stedet, ved å bruke anbefalingene fra produsenten av utstyret og produsenten av rengjøringsmidler. På grunn av de mange variablene som er involvert i sterilisering/dekontaminering, bør hver enkelt medisinsk institusjon kalibrere og verifisere steriliserings-/dekontamineringsprosessen (f.eks. temperaturer, tider) som brukes med utstyret deres. Det er den medisinske institusjonens ansvar å sørge for at represseringen utføres med riktig utstyr og materialer, og at personalet på represseringsanlegget har fått tilstrekkelig opplæring for å oppnå ønsket resultat.										
Et varsel til brukeren og/eller pasienten:	Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.										
Kontakt med produsenten:	Se overskriften på bruksanvisningen.										

 Forsiktig

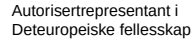
 Oppbevares tørt

 eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

 Konsulter elektronisk instruksjoner for bruk

 Produsent

 EC REP

 Autorisertrepresentant i Deteuropeiske fellesskap

 Katalognummer

 Batch-kode

 Antall i pakken

 Medisinsk utstyr

*Bruksanvisningene som følger med Grena-produktene er alltid på engelsk.
Hvis du trenger en papirkopi av IFU på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Vennligst skann QR-koden nedenfor med det aktuelle programmet.
Det vil koble deg til Grena Ltd. nettsted hvor du kan velge eIFU på det språket du foretrekker.*

Du kan gå direkte inn på nettstedet ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

*Sørg for at papirversjonen av IFU er i din besittelse, og at den er i den nyeste versjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid den nyeste versjonen av IFU.*

