

LigaV® Ligaturclips Appliers
Brugervejledning

Ref. nr:

Til åben kirurgi:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Til endokirurgi:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Oplysninger om kontaktpersoner: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland	 0197	DAN IFU-041-DAN_20
--	--	--	--	------------------------------



Det er vigtigt at være opmærksom:

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af LigaV® 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 LigaV® Ligaturclips Appliers er beregnet til brug som leveringsenheder for Grena LigaV® titanium ligaturclips under laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske procedurer samt ved åben kirurgi. Det er afgørende at sikre den rette kompatibilitet mellem størrelsen af det okkluderende væv og de valgte clips for at opnå optimal ydeevne og sikkerhed.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter af alle køn.

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

Kontraindikationer:

Må IKKE anvendes til tubarligatur som præventionsmetode på grund af mangel på tilstrækkelige data om effekt og sikkerhed ved disse anvendelser.

Må IKKE bruges på strukturer, hvor brug af metalklemmer ikke er passende.

Må IKKE bruges i tilfælde af mistanke om allergi over for titanium.

Beskrivelse af enheden:

LigaV® Ligating Clip Appliers er genanvendelige kirurgiske instrumenter, der fås i versioner til både åben og endoskopisk kirurgi. Hver klemmestørrelse skal anvendes med en tilsvarende og kompatibel klemmeapplikator.

Endoskopiske applikatorer har en indbygget skyllekanal, der gør det lettere at fjerne snavs fra skaffet. Størrelserne M, ML og L af endoskopiske applikatorer er designet til at passere gennem en 10 mm trokar-kanyale. Derudover kan applikatoren skift dreje 360° i forhold til håndtaget for at give bedre manøvredegyldighed. Bariatriske versioner er angivet med bogstavet "B" i referencenummeret.

Instruktioner til brug:

- Vælg den passende størrelse af clipsen og den compatible applier.
- Bekræft, at alle enheder er compatible før brug.
- Fjern clips patronen fra den sterile indpakning i overensstemmelse med aseptiske procedurer. Placer den på en steril overflade for at undgå at beskadige den.
- Tag fat i applikatoren til åben kirurgi omkring bolt (ligesom man tager fat i en blyant). For endoapplikatorer gribes applikatoren omkring skaffet. Hvis man holder applikatoren i håndtaget, mens man sætter klippet i, kan det utilsigtet få kærerne til at lukke delvist, hvilket kan føre til, at klippet falder ud af applikatoren.
- Juster applierens kæber lodret og sideværts over et klip i patronen, og før produktkærerne ind i åbningen i klips patronen, så de er vinkelrette på patronens overflade. Forkert placering af kærerne under ilægning kan føre til forkert placering af clipsen i kærerne, hvilket kan resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den deformeres, eller at den falder ud af applikatoren. Før kærerne forsigtigt frem, indtil de er stoppet. Brug ikke kraft til at skubbe applikatoren. Applikatoren skal let kunne bevæge sig ind og ud af åbningen.
- Fjern applikatoren fra patronen. Klipsen skal sidde godt fast i kærerne.
- Sørg for, at clipsen er sat helt ind i applierens kæber, og at dens ben ikke rager ud over kærernes ender. Hvis clipsen ikke sidder ordentligt, eller hvis benene stikker ud, kan det være tegn på en forkert ilægningprocedure eller en potentiel skade på applikatoren. Sådanne problemer kan føre til forkert lukning af clipsen, klipning eller at clipsen falder ud af applikatoren.
- Håndter applikatoren forsigtigt for at forhindre for tidlig lukning af kærerne. Selv en let for tidlig lukning af kærerne kan få klippet til at falde ud af applikatoren.
- Placer clipsen omkring den struktur, der skal liggeres eller mærkes. Anvend passende kraft til at lukke klemmen helt ved hjælp af en jævn, fast og kontinuerlig bevægelse, der sikrer korrekt placering. Når du slipper trykket på håndtagene, kan applikatoren kærerne springe op. Hvis du slipper trykket på applikatoren håndtag, før klemmen er helt lukket, kan det efterlade klemmen delvist åben, hvilket øger risikoen for blødning eller for, at klemmen løsner sig fra karret.
- Fjern forsigtigt applikatoren fra operationsstedet.

Kompatibilitet:

LigaV® clipstørrelse	Kompatible LigaV® clipsapplikatorer	Størrelse på ligeret struktur i mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 til 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 til 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 til 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 til 7,5



Advarsler og forholdsregler:

- Undersøg omhyggeligt instrumentet for tegn på skader efter og før hver brug. Brug ikke beskadigede applikatorer, da det kan resultere i forkert justering eller forskydning af klips. Efterse altid applikatorkærerne før brug for at sikre korrekt justering. Forkert justerede kærerne kan forårsage deformation eller saksning af clipsen, hvilket potentielt kan føre til karskade, herunder utilsigtet karskæring.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig træning 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 dette ikke gøres, kan det resultere i en forlænget procedure, manglende evne til at udføre operationen eller behov for at konvertere til en åben operation.
- LigaV® applikatorer er kun compatible med LigaV® clips og er ikke compatible med Vclip® eller Click'aV® clips. Sørg altid for, at den korrekte type Grena-applikator er valgt, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i manglende evne til at udføre operationen.
- Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rette kirurgiske teknik, type og størrelse af væv eller kar, der skal liggeres, størrelse af clips og tilhørende applikator, samt at bestemme antallet af clips, der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningssikkerhed.
- Brug ikke clipsen i kærerne eller applikatoren alene som dissektionsinstrument, da clipsen kan falde af, og applikatorens spidser kan forårsage vævsskade.
- Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal du altid bekræfte, at clipsen sidder sikkert i applierens kæber, når applier og clip er ført gennem kanylen.
- Forsøg ikke at lukke kærerne på en vævsstruktur, uden at clipsen er sat korrekt i kærerne. Lukning af tomme kærerne på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
- Klem ikke applikatoren hen over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan føre til blødning og/eller gøre clipsen ineffektiv.
- Når hvert klip er placeret, skal applikatoren lukkes helt. Et delvist klem kan resultere i en dislokation af clipsen, hvilket fører til forkert ligering.
- Clipsen skal lukkes ordentligt for at sikre korrekt ligering af karret eller vævet. Inspicér ligeringsstedet efter påsætning for at sikre, at hver enkelt clip er 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.
- Når du arbejder med LigaV® -applikatoren, skal du nøje følge brugsanvisningen for LigaV® -ligaturclips.
- Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal det ske i overensstemmelse med alle gældende lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
- Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsestøj og -udstyr.

Garanti for Ligating Clips Appliers

Alle Grena's LigaV® Ligaturclips-applikatorer 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 skyldes brug af andre clips end Grena, gælder garantien ikke.



Instruktioner for genbehandling:

De følgende afsnit beskriver de trin, der kræves til genbehandling af Grena LigaV® Ligaturclips-applikatorer.

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

ADVARSLER	VÆR OPMÆRKSOM: 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. VÆR OPMÆRKSOM: Under alle opbejdningstrin skal der bæres personlige værnemidler (PPE), når der håndteres eller arbejdes med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, anordninger og udstyr. Personlige værnemidler omfatter kitler, masker, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærme, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af forurenede genstande og følgende forholdsregler: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring. - Isolér det forurenede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning. VÆR OPMÆRKSOM: Anbring ikke tunge instrumenter oven på sarte 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 og 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 opbejdning af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings-/desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsopløsninger, 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 opbejdning om muligt foretrækkes frem for manuelle opbejdningsmetoder.
Begrænsninger i opbejdningen:	Instrumenterne leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. For endoskopisk udstyr skal den første rengøring udføres med en ultralydsrensner for at fjerne eventuelle konserveringsmidler fra udstyret. De anbefalede parametre er 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen opbejdning 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 indledende skylning. Der skal bruges rensat vand til den sidste skylning for at fjerne kalkaflejringer på enhederne. En eller flere af følgende processer kan bruges til at rense vandet: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), deioniseret (DI) eller tilsvarende.

INSTRUKTIONER	
Anvendelsesstedet:	En forrensning af enhederne 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 jord, kropsvæsker og væv med en engangsklud/papirserviet. 2. Nedsænk instrumentet i vand (temperatur under 40°C) umiddelbart efter brug. 3. Brug ikke stærkende rengøringsmidler eller vand med en temperatur på over 40 °C, da de kan få jorden til at klæbe fast og påvirke yderligere trin i opbejdningen.
Indeslutning og transport:	Det anbefales, at udstyr oparbejdes, så snart det er praktisk muligt efter brug. For at undgå skader skal enhederne opbevares sikkert og transporteres til stedet for yderligere opbejdning i en lukket beholder (f.eks. en balje med låg) for at undgå kontaminering af det omgivende område. Den maksimale tid mellem forrengøring af instrumentet og yderligere rengøringstrin må ikke overstige 1 time. Transportér instrumenterne til behandlingsrummet, og anbring dem i bassinet med rengøringsopløsning.
Forberedelse til rengøring:	Enheden må IKKE skilles ad til rengøring eller sterilisering. 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 ydelse af rengøringsmidlerne. BEMÆRK: Der skal fremstilles nye 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, rengøringstrykpistol eller sprøjte med høj volumen, ultralydsvandbad. Valideret forrengøringsprocedure: 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 oplødningsopløsningen, og påfør vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader, og sørg for, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl 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 høj volumen (eller en trykpistol til rengøring) til aggressivt at skylle indersiden af skaffet med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleporten i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke er noget synligt snavs på 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 skrubbe instrumentet under rindende vand fra hanen ved under 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en rengøringspistol eller en sprøjte med høj 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 enheden aktiveres. Der skal bruges UF-, RO- eller DI-vand til dette trin. 6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-flydende klud. 7. Tør enheden med medicinsk trykluft inklusive skyllekanal. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontroller visuelt renheden for at sikre, at alle rester er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, skal du gentage opbejdningstrinnene, indtil enheden er visuelt ren. BEMÆRK: Det 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, rengøringstrykpistol 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 hjælp af automatiseret rengøring. For at opnå effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne massive urenheder før automatiseret opbejdning, og derfor anbefaler Grena Ltd. manuel forrengøring. Sørg især for at forrense skaffet før rengøring i vaskemaskinen/desinfektoren. 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 oplødningsopløsningen, og påfør vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader, og sørg for, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl 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 højvolumen-sprøjte (eller rengøringstrykpistol) til aggressivt at skylle indersiden af skaffet med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleporten i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke er noget synligt snavs på 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 vaskemaskinen/desinfektoren. 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 genbehandling af instrumenterne: 1. Kold forvask, vand <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vand, 10 minutter, koncentration af rengøringsmiddel og temperatur i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 3. Skylning, koldt vand under 40 °C, 1 min. 5. Termisk desinfektion > 2,5 min, > 93 °C med UF, RO eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefaling (processen er 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 bruge processer med en A0-værdi på > 3000s. BEMÆRK: Efterlad aldrig instrumenterne våde efter opbejdning. Det kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis enhederne ikke er helt tørre, når maskinbehandlingen er afsluttet, skal instrumentet 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, som skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer.													
Inspektion og funktionstest:	Inspicér enheden for funktionalitet - i tilfælde af teknisk svækkelse skal instrumentet afvises. Kontrollér de bevægelige dele (f.eks. kæber, hængsler, stik osv.) for at sikre jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Tjek kæberne for for meget slør. Inspicér visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på korrekt justering af kæberne. Tjek akslen for forvrængning. Inspicér omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Gentag rengørings-/desinfektionsprocessen, hvis der konstateres kontaminering. Kassér beskadigede instrumenter.													
Emballage:	<u>Enkeltvis:</u> Der kan anvendes en standard kommercielt tilgængelig dampsteriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Sørg for, at emballagen er stor nok til at indeholde enheden uden at belaste 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 kasser med låg kan pakkes ind i standard medicinsk steriliseringsfolie til dampsterilisering. Sørg for, at kæberne er beskyttet. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller -kasse må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs af hensyn til sikkerheden for det personale, der håndterer instrumentsættene; instrumentkasser, der overstiger 11,4 kg/25 lbs, skal opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle enheder skal placeres, så dampen kan trænge ind på alle instrumenternes overflader. Instrumenterne må ikke stables eller placeres i tæt kontakt. Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke tippes, eller at indholdet forskydes, når instrumenterne er anbragt i kassen. Silikonemåtter kan bruges til at holde udstyret på plads.													
Sterilisation:	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, efter at de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer, at dampen trænger ind og tørrer tilstrækkeligt. Hospitalet bør også anbefale 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: Plasmagassterilisering 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 10⁻⁶sterilitetssikringsniveau (SAL), er som følger: <table><tr><th>Cyklostype</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 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.				Cyklostype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cyklostype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]										
Fraktioneret forvakuum 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/fugtighed.													
Yderligere information:	Instruktionerne ovenfor er blevet anbefalet af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede det medicinske udstyr til genbrug. Det er stadig behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de givne anbefalinger evalueres grundigt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugeren skal derefter etablere en passende rengøringsprotokol for det genanvendelige medicinske udstyr, der bruges på deres steder, ved at bruge anbefalingerne fra udstyrproducenten og producenten af rengøringsmidler. På grund af de mange variabler, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, skal 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 oparbejdningens faciliteten 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 den indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.													
Kontakt til producenten:	Se overskriften på brugsanvisningen.													



Forsigtighed



Opbevarest



Se den elektroniske brugsanvisning for brug



Producent



Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab



Katalognummer



Batchkode



Mængde 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 den relevante applikation. Den vil forbinde dig med Grena Ltd.'s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

*Du kan gå direkte ind på hjemmesiden ved at skrive **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

Sørg for, at papirversionen af IFU, som du har i din besiddelse, er i den seneste revision, før du bruger enheden. Brug altid den seneste udgave af IFU'en.

