

LigaV® Ligeringsklemmer
Bruksanvisning

Ref. nr:

For åpen 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

For 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, Storbritannia	Kontaktinformasjon: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland	 0197	NOR IFU-041-NOR_19
---	---	--	--	------------------------------



Viktig:

Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes under arbeidet med Ligating Clips. For å tilegne seg tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk er det nødvendig å kontakte vårt firma eller en autorisert distributør og sette seg inn i relevante tekniske instruksjoner, medisinsk faglitteratur og gjennomgå riktig opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i teknikker for mikroinvasiv kirurgi. Før bruk anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjon i denne bruksanvisningen. 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 LigaV® Ligating Clips Appliers er indisert for bruk som leveringsenhet for Grena LigaV® ligeringsklips i titan under laparoskopiske og thorakoskopiske prosedyrer samt ved åpen kirurgi. Det kreves samsvar mellom størrelsen på det okkluderte vevet og klipsene.

Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tiltente brukere: Produktet er kun beregnet på å brukes av kvalifisert medisinsk personale.

Kontraindikasjoner:

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

Må IKKE brukes på konstruksjoner der bruk av metallklemmer ikke er siktemessig.

Må IKKE brukes ved mistanke om allergi mot titan.

Beskrivelse av enheten:

LigaV® Ligating Clips Appliers er gjenbrukbare kirurgiske instrumenter. De er tilgjengelige i versjoner for åpen kirurgi og endoskopisk kirurgi. Hver klemmestørrelse må brukes med en tilsvarende og kompatibel klemmeapplikator. Endoapplikatorer er utstyrt med en spylekanal som bidrar til å skylle ut rusk fra skaffet. Endoskopiske applikatorer i størrelsene M, ML og L kan passere en 10 mm trokarkanyle. Applikatoren skaft kan roteres 360° i forhold til håndtaket.

Bruksanvisning:

- Velg riktig størrelse på klemmen og den compatible applikatoren.
- Kontroller kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
- Følg aseptiske regler for å fjerne klippkassetten fra enkeltpakningen. For å unngå skade på enheten, plasser den på en steril overflate.
- Hold den åpne kirurgiske applikatoren rundt bolten (som en blyant). For endoapplikatorer griper du rundt skaffet. Å holde applikatoren i håndtaket mens du legger i clipsen er en feil som kan føre til at kjevene til en viss grad lukker seg, slik at clipsen faller ut av applikatoren.
- Juster kjevene vertikalt og sideveis over en klips i kassetten, og før produktkjevene inn i sporet på klips-kassetten slik at de står vinkelrett på kassettensoverflate. Før kjevene frem til de stopper. Ikke bruk makt for å skyve applikatoren. Applikatoren skal bevege seg lett på innsiden og utsiden av sporet.
- Fjern applikatoren fra kassetten. Klemmen skal sitte godt fast i kjevene.
- Kontroller at klipset er satt helt inn i klemmens kjever og at klipsets ben ikke stikker utenfor enden av kjevene. Hvis klipset ikke passer ordentlig inn i kjevene, eller hvis bena stikker utenfor kjevene, tyder dette på feil innlastingsprosedyre eller skade på applikatoren, noe som kan føre til at klipset ikke kan lukkes sikkert, sakser seg eller faller ut av applikatoren.
- Hånder apparatet forsiktig. Kjevene må ikke lukkes for tidlig. Selv en liten lukking av kjevene for tidlig vil føre til at klemmen faller ut av applikatoren.
- Plasser klemmen rundt strukturen som skal limeres eller merkes. Bruk tilstrekkelig kraft for å lukke klemmen helt, og sørg for at den er riktig plassert. Lukkingen skal skje med en jevn, fast og kontinuerlig bevegelse til klemmen er helt lukket. Hvis du slipper trykket på håndtakene, vil applikatorkjevene fjæres opp. Hvis du slipper trykket på applikatorens håndtak før klemmen er helt lukket, vil klemmen forbli delvis åpen, noe som kan føre til blødning eller at klemmen sklir av karet.
- Fjern applikatoren fra operasjonsstedet.

Kompatibilitet:

LigaV® klippstørrelse	Kompatible LigaV® klipsapplikatorer	Størrelse på ligert 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:

- 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 clipsen forskyves. Kontroller alltid innretningen av applikatorkjevene før bruk for å unngå at clipsen deformeres og sakser seg, noe som kan føre til karskade, inkludert overskjæring av kar.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til disse teknikkene. Rådfrø deg med medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører kirurgiske inngrep.
- 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 inngrepet ikke kan utføres.
- LigaV® applikatorer er kun compatible med LigaV® clips og er ikke compatible med Vclip® eller Click-aV® clips. Sørg alltid for at riktig Grena's-applikatorstype er valgt før inngrepet påbegynnes. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til at operasjonen ikke kan utføres.
- Kirurgen har det fulle og hele ansvaret for å velge riktig størrelse på clipsen og tilhørende applikator, og må avgjøre hvor mange clips som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
- Ikke bruk klipset som er satt i kjevene eller applikatoren alene som disseksjonsinstrument, da klipset kan falle av og spissene på applikatoren kan forårsake vevsskade.
- Hvis det utføres en endoskopisk prosedyre, må du alltid kontrollere at clipsen blir sittende i applikatoren etter at applikatoren og clipsen er ført inn gjennom en kanyle.
- Forsøk ikke å lukke kjevene på noen vevsstruktur uten at det er satt inn en klemme i kjevene. Lukking av tomme kjever på et kar eller en anatomisk struktur kan føre til pasientskade.
- Ikke klem applikatoren over andre kirurgiske instrumenter, stifter, klips, gallesteiner eller andre harde strukturer, da dette kan føre til blødning og/eller gjøre klipset ineffektivt.
- Etter at hver clips er plassert, er det nødvendig å lukke applikatoren helt. Hvis du ikke klemmer helt sammen, kan det føre til at clipsen forskyves og dermed til feil ligering.
- Forsikre deg om at alle klipsene er plassert og lukket godt på den ligerte strukturen. Dette bør gjentas etter bruk av annet kirurgisk utstyr i umiddelbar nærhet av applikasjonsområdet for å unngå utilsiktet forskyvning av clipsen.
- Når du arbeider med LigaV® -applikatoren, må du følge instruksjonene for bruk av LigaV® ligeringsklemmer nøye.
- 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.

Garanti for ligeringsklemmer

Alle Grenas LigaV® Ligating Clips-applikatorer er dekket av ett års garanti. Grena reparerer kostnadsfritt enhver appliserer, forutsatt at den brukes til normale kirurgiske formål med Grena ligeringsklemmer som den er konstruert for, og ikke er reparert av uautorisert personell. Hvis det oppstår en funksjonsfeil som skyldes bruk av andre klips enn Grena, gjelder ikke garantien.



Instruksjoner for reprosessering:

I de følgende avsnittene beskrives klargjøring etter bruk av Grena LigaV® Ligating Clips Appliers.

Dette omfatter forbehandling på bruksstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, maskinell behandling samt dampsterilisering i fraksjonert vakuumprosess.

ADVARSLER	OBS! Spylekanalen er lang og smal. Den krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring for å fjerne all smuss fra den. Ikke bruk størkneende rengjøringsmidler, da de kan tette spylekanalens lumen. OBS! Brukeren/behandleren må overholde lokale lover og forskrifter i land der kravene til reprosessering er strengere enn de som er beskrevet i denne håndboken. I tillegg må sykehusets hygieneregler overholdes, samt anbefalingene fra de relevante fagforeningene. OBS! Brukte enheter må behandles grundig i henhold til disse instruksjonene før bruk. OBS! Universelle forholdsregler skal følges av alt sykehuspersonell som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. For å unngå personskader må det utvises forsiktighet ved håndtering av utstyr med skarpe spisser eller skjærekanter. OBS! Under alle reprosesseringsstrinn skal det brukes personlig verneutstyr (PPE) ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, enheter og utstyr. Verneutstyret består av arbeidsklær, munnbind, vernebriller eller ansiktsskjerm, hansker og skoovertrekk. Følg de vanlige forskriftene for håndtering av forurensete gjenstander og følgende forholdsregler:
------------------	--

	- Bruk vernehansker ved berøring. - Isolér det kontaminerte materialet ved hjelp av egnet emballasje og merking. OBS! Ikke plasser tunge instrumenter oppå ømfintlige enheter. Metallbørster eller skureputer må ikke brukes ved manuell rengjøring. Disse materialene vil skade instrumentenes overflate og finish. Det bør brukes myke nylonbørster og piperensere. OBS! Ikke la kontaminerte enheter tørke før reprosessering. Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn lettes ved å unngå at blod, kroppsvæske, ben- og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler tørker på brukte enheter. Brukt utstyr må transporteres til sentralforsyningen 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 reprosessering 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 metalldele -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 til automatisk rengjøring/desinfeksjon. Det anbefales at mekanisk reprosessering om mulig foretrekkes fremfor manuelle reprosesseringsmetoder.
Begrensninger på reprosessering:	Instrumentene leveres sterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. For endoskopisk utstyr bør den første vasken utføres ved hjelp av et ultralydrenngjøringsmiddel for å fjerne konserveringsmiddelet fra utstyret. Anbefalte parametere er 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattende bruk eller gjentatt reprosessering kan ha betydelig innvirkning på instrumentene. Produktets levetid bestemmes av utskrifter av slitasje og skader på grunn av bruk. Bruk ikke 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 sluttsskylling for å fjerne kalkavleiringer på enhetene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vannet: ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), avionisert (DI) eller tilsvarende.

INSTRUKSJONER	
Bruksområde:	En forrengjøring av instrumentene bør utføres umiddelbart etter behandlingen, med tanke på personlig beskyttelse. Målet er å forhindre at organisk materiale og kjemikalierester tørker inn i lumen eller på de ytre delene av instrumentene, og å forhindre kontaminering 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 størkende vaskemidler eller vann med en temperatur på over 40 °C, da dette kan føre til at jorda kleber seg fast og påvirke de videre trinnene i opparbeidelsen.
Inneslutning og transport:	Det anbefales at utstyret reposseseres så snart det er praktisk mulig etter bruk. For å unngå skader skal enhetene oppbevares trygt og transporteres til stedet for videre reprosessering i en lukket beholder (f.eks. et kar med lokk) for å unngå kontaminering av omgivelsene. Det må ikke gå mer enn 1 time mellom forrengjøring av instrumentet og den videre rengjøringen. Transporter instrumentene til behandlingsrommet og legg dem i bassenget med rengjøringsvæske.
Klargjøring for rengjøring:	Enheten skal IKKE demonteres for rengjøring eller sterilisering. Alle rengjøringsmidler skal tilberedes med den bruksfortynning og temperatur som anbefales av produsenten. Bløtgjort vann fra springen kan brukes til å tilberede rengjøringsmidler. Det er viktig å bruke de anbefalte temperatuene for at rengjøringsmidlene skal fungere optimalt. MERK: Nye rengjøringsløsninger bør tilberedes når de eksisterende løsningene er sterkt kontaminerte (blodige og/eller uklare).
Rengjøring/desinfeksjon: Manuell	Utstyr: pH-nøytralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, rengjøringspistol eller høyvolumsprøyte, ultralydvaskemaskin. 1. Legg instrumentet i bløt i vaske-/desinfeksjonsløsning og følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. (4 % Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C ble brukt til validering). 2. Bruk en børste og hold enheten i bløtleggingsløsningen, og påfør vaske-/desinfeksjonsløsning på alle overflater slik at kjevene rengjøres i både åpen og lukket stilling. Sørg for at all synlig forurensning er fjernet. Skyll innsiden av skaffet med løsningen hvis instrumentet er utstyrt med en spylekanal. 3. Skyll med vann fra springen (under 40 °C) mens du betjener 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 en sprøyte med høyt volum til å spyle skaffet innvendig med vann fra springen (under 40 °C). Dette bør gjøres gjennom spyleporten på den proksimale siden av skaffet til det ikke lenger er noe synlig smuss igjen i skaffet. 5. Hvis instrumentet er utstyrt med en spylekanal, tørker du den med medisinsk trykkluft. 6. Plasser enheten i en ultralydvaskemaskin fylt med en vaske-/desinfeksjonsløsning i 3 minutter, 40 °C, 35 kHz. Prosessen ble validert med 2 % Sekusept Aktiv. 7. Skyll under rent rennende vann, inkludert spylekanal (hvis montert), mens du aktiverer enheten. UF-, RO- eller DI-vann bør brukes til dette trinnet. 8. Fjern overflødig fuktighet fra enheten med en ren, absorberende klut som ikke feller. Tørk enheten med medisinsk trykkluft, inkludert spylekanal (hvis utstyrt). MERK: Husk at enhver rengjørings- og desinfeksjonsprosess må valideres. Kontroller visuelt at enheten er ren for å sikre at alle rester er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, må du gjenta reprosesseringstrinnene til enheten er visuelt ren. MERK: Det anbefales at brukte rengjøringsbørster rengjøres etter hver gangs bruk (om mulig i et ultralydapparat) og deretter desinfiseres. Etter rengjøring og desinfeksjon må de oppbevares tørt og beskyttet mot forurensning.
Rengjøring/desinfeksjon: Automatisert	Utstyr - Vaskemaskin/desinfektor, pH-nøytralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, myk børste, ultralydvaskemaskin. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprekker og fine skjøter. Inntråket smuss er svært vanskelig å fjerne fra slike områder ved automatisert rengjøring. For å oppnå effektiv rengjøring er det nødvendig å fjerne massive urenheter før automatisk reprosessering, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuell forrengjøring. Sørg spesielt for å forhåndsrengjøre skaffet før rengjøring i vaskemaskin/desinfektor. Validert prosedyre for forhåndsrengjøring: 1. Fjern overflødig smuss med en myk børste. 2. Senk instrumentet i en vaske-/desinfeksjonsløsning i 15 minutter ved 30 °C - 35 °C (4 % Secusept Plus ble brukt til validering). Sørg for å fylle spylekanalen med løsningen. 3. Plasser enheten i en ultralydrenser fylt med en vaske-/desinfeksjonsløsning i 3 minutter, 40 °C, 35 kHz (4 % Sekusept Plus ble brukt til validering). Validert automatisk rengjøringsprosedyre: Grena Ltd. anbefaler bruk av en rengjørings-/desinfeksjonsenhet i samsvar med EN ISO 15883-1 og -2 i kombinasjon med en egnet lastbærer. Følg bruksanvisningen fra produsenten av vaske-/desinfeksjonsapparatet. Legg instrumentene i vaskemaskinen/desinfeksjonsmaskinen i henhold til produsentens instruksjoner. Koble instrumentenes spylekanaler (hvis montert) til vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet slik at det skylles gjennom. Følgende prosessparametere er egnet for reprosessering av instrumentene: 1. Kald forvask, vann <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vann, 10 minutter, vaskemiddelkonsentrasjon og temperatur i henhold til produsentens anbefaling (prosessen er validert med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nøytralisering, 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 er validert uten tilsetningsstoff). 6. Tørking 110 °C, 6 min. MERK: Husk at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser må valideres. MERK: De validerte parametrene 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 være våte etter reprosessering. Dette kan føre til korrosjon og bakterievekst. Hvis apparatene ikke er helt tørre etter maskinell behandling, må de tørkes manuelt (se tørkepunkt) og oppbevares deretter.
Tørking:	Tørk eventuell gjenværende fuktighet med en ren, absorberende klut som ikke filtrerer. Bruk medisinsk trykkluft eller en høyvolumsprøyte til å blåse i spylekanalen og kjevehengslene til det ikke slipper ut mer fuktighet.
Vedlikehold:	Hengsler og andre bevegelige deler skal smøres med et vannløselig produkt beregnet på kirurgiske instrumenter som må steriliseres. Produsentens utløpsdatoer skal overholdes for både lager- og bruksfortynningskonsentrasjoner.
Inspeksjon og funksjonstesting:	Kontroller at apparatet fungerer som det skal - ved tekniske feil må apparatet kasseres. Kontroller at bevegelige deler (f.eks. kjeve, hengsler, koblinger osv.) fungerer jevnt i hele det tiltenkte bevegelsesområdet. Kontroller at kjevene ikke har for mye slark. Kontroller visuelt for skader og slitasje. Vær oppmerksom på at kjevene er riktig innrettet. Kontroller at akselen ikke er deformert. Inspiser hver enhet nøye for å sikre at all synlig forurensning er fjernet. Gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen hvis du oppdager kontaminering. Kast skadede instrumenter.

Emballasje:	Hver for seg: En standard kommersielt tilgjengelig dampsteriliseringsspose eller -folie av medisinsk kvalitet kan brukes. Sørg for at emballasjen er stor nok til å romme instrumentet uten å belaste forseglingene. Ikke bruk emballasje som er for stor til å hindre at instrumentene gli rundt i emballasjen. I sett: Instrumenter kan legges i vanlige steriliseringsbrett. Brett og etuier med lokk kan pakkes inn i standard dampsteriliseringssfolie av medisinsk kvalitet. Sørg for at kjevene er beskyttet. Av hensyn til sikkerheten til personalet som håndterer instrumentsettene, bør totalvekten på et innpakket instrumentbrett eller -koffert ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. Instrumentkofferter som veier mer enn 11,4 kg/25 lbs, 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 nær kontakt med hverandre. Brukeren må sørge for at instrumentkofferten ikke tipper eller at innholdet forskyves når instrumentene er plassert i kofferten. Silikonmatter kan brukes til å holde instrumentene på plass. Utstyr 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 henhold til 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-enheter. Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og emballering av instrumentene etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer dampinntrengning og tilstrekkelig tørking. Det bør også anbefales at sykehuset sørger for beskyttelse av skarpe eller potensielt farlige områder på instrumentene. Sterilisatorprodusentens instruksjoner for drift og belastningskonfigurasjon skal følges nøye. Når du steriliserer flere instrumentsett i én steriliseringssyklus, må du sørge for at produsentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentene skal være ordentlig klargjort og pakket i brett og/eller kasser som gjør at dampen kan trenge gjennom 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 validerede dampsteriliseringssparametere som kreves for å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶ er som følger: <table><tr><th>Type sykklus</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Eksponeeringstid [min]</th><th>Trykk [bar]</th><th>Tørketid [min]</th></tr><tr><td>Fraksjonert forvakuu 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MERK: Husk at alle steriliseringsprosesser bør valideres før bruk. Valideringen av de ovennevnte parametrene egnethet for fraksjonert vakuumprosess ble utført av Grena i henhold til kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere at sterilisatoren fungerer korrekt.	Type sykklus	Temperatur [°C]	Eksponeeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]	Fraksjonert forvakuu 10 kPa	134	3	>3	15
Type sykklus	Temperatur [°C]	Eksponeeringstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]							
Fraksjonert forvakuu 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterile, emballerte instrumenter skal oppbevares i et avgrenset område med begrenset tilgang som er godt ventilt og beskyttet mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fuktighet.										
Ytterligere informasjon:	Instruksjonene ovenfor er anbefalt av produsenten av det medisinske utstyret som egnet til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt forhandlerens 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 nøye med hensyn til effektivitet og potensielle negative konsekvenser. Brukerne må deretter utarbeide en egnet rengjøringsprotokoll for det gjenbrukbare medisinske utstyret som brukes på deres anlegg, i henhold til anbefalingene fra produsenten av utstyret og produsenten av rengjøringsmiddelet. På grunn av de mange variablene som er involvert i sterilisering/dekontaminering, bør alle medisinske institusjoner kalibrere og verifisere steriliserings-/dekontamineringsprosessen (f.eks. temperaturer, tider) som brukes med utstyret. Det er den medisinske institusjonens ansvar å sikre at reprosesseringsen utføres med riktig utstyr og materialer, og at personalet på reprosesseringsanlegget har fått tilstrekkelig opplæring for å oppnå ønsket resultat.										
En melding til brukeren og/eller pasienten:	Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.										
Kontakt produsent:	Se overskriften til bruksanvisningen.										



Forsiktig



Oppbevarestørt



Konsultere elektronisk bruksanvisning



Produsent

EC

REP

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

REF

Katalognummer

LOT

Batchkode



Antall i pakken

MD

Medisinsk utstyr

De trykte bruksanvisningene som følger med Grena-produktene er alltid på engelsk.

Hvis du har behov for en papirkopi av IFU på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skann QR-koden nedenfor med det aktuelle programmet.

Den kobler deg til Grena Ltd.s nettsted der 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.

Forsikre deg om at papirversjonen av IFU du har i din besittelse, er den nyeste versjonen før du bruker enheten.

Bruk alltid den siste reviderte IFU-en.

