

Vclip® klipsapplikatorer Brukerhåndbok

Kat. nr.: 0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM20A25, 0301-07SM28, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07SE, 0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB, 0301-07S20A25, 0301-07M20A25, 0301-07ML20A25, 0301-07L20A25, 0301-07MLEA25

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia	Kontaktopplysninger: Tlf./Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		NOR IFU-043-NOR-17
---	--	---	---	------------------------------

Viktigt:

Denne bruksanvisningen kan ikke benyttes som lærebok i kirurgiske teknikker for arbeid med vaskulære klips. For å få veiledning i den kirurgiske teknikken bør du henvende deg til firmaet vårt eller en autorisert salgsrepresentant og bli kjent med rette tekniske instruksjoner og medisinskfaglig litteratur samt motta en adekvat opplæring i regi av en lege med erfaring i minimalt invasive kirurgiske teknikker. Før du setter i gang med arbeid, anbefaler vi at du leser oppmerksomt alle opplysninger i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke følger denne anvisningen, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, forurensning, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende mulighet til ligering eller død.

Indikasjoner:

Grena Vclip® klipsapplikatorer skal brukes som redskap for anleggelse av Vclip® titanklips, fremstilt av Grena. Størrelsen på vevet som lukkes må samsvare med størrelsen på klipsen som brukes.

Kontraindikasjoner:

Applikatoren MÅ IKKE brukes til å ligere eggledere, som antikonsepsjonsmetode.
Applikatoren MÅ IKKE brukes i vevsstrukturer der det ikke er rett å bruke metallklips.
Applikatoren MÅ IKKE brukes ved begrunnet mistanke om allergi mot titan.

Produktbeskrivelse

Vclip® klipsapplikatorer er kirurgiske instrumenter til flegangsbruk. Det er tilgjengelige versjoner av instrumentet som kan brukes til åpen kirurgi og endoskopisk kirurgi. Enhver klipsstørrelse krever bruk av en adekvat og kompatibel klipsapplikator. Endoskopiske klipsapplikatorer er utstyrt med en skyllekanal og de trenger ikke å bli demontert for rensing.

Bruksanvisning:

- Velg den rette klipsstørrelsen og en kompatibel klipsapplikator.
- Sjekk kompatibiliteten av alt utstyr før bruk.
- Følg aseptiske prosedyrer mens du tar ut klipskassetten fra den enkelte pakningen. For å unngå å skade produktet, plasser det på en steril overflate.
- Grip klipsapplikatoren rundt bolten (slik som man griper en blyant). For endoskopiske klipsapplikatorer, må du gripe applikatoren rundt skaftet.
- Juster klipsapplikatorens kjeve vertikalt og horisontalt over klipsen i kassetten, og før kjeven inn i kassettenes åpning, slik at den er stilt perpendikulært mot kassettenes overflate. Før kjeven inn til du føler motstand. Ikke bruk styrke for å presse inn kjeven. Klipsapplikatoren bør kunne bli ført inn og ut fra åpningen med letthet.
- Ta klipsapplikatoren ut fra kassetten. Klipsen sitter stabilt i kjeven. Du trenger ikke å gjøre mer for å holde klipsen på plass.
- Sjekk om hele klipsen befinner seg inne i applikatorens kjeve og at klipsens ender ikke stikker ut fra kjeven.
- Bruk klipsapplikatoren varsomt. Du må ikke klemme kjeven for tidlig.
- Plasser klipsen rundt et vev som skal ligeres eller markeres. Bruk tilstrekkelig styrke for å lukke klipsen, samtidig som du sørger for at den er korrekt plassert. Klipsen skal lukkes med én flytende, sikker og uavbrutt bevegelse inntil den blir fullstendig lukket. Hvis du løsner grepet, vil klipsapplikatorens kjeve åpne seg.
- Fjern klipsapplikatoren fra operasjonsfeltet.

Kompatibilitet:

Størrelse på Vclip® klips	Kompatible Vclip® klipsapplikatorer	Størrelse på struktur som ligeres (mm)
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 til 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 til 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 til 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 til 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 til 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 til 7,5

Kompatibiliteten mellom Grena Vclip® vaskulære klips og klipsapplikatorer fremstilt av andre produsenter skal sjekkes i bruksanvisningen for Vclip® vaskulære klips. For å oppnå beste resultater, anbefales det imidlertid på det sterkeste å bruke Grena klipsapplikatorer som er blitt prosjektert med tanke på Vclip® klips. Det er også tilgjengelige vinklede modeller av alle de ovennevnte klipsapplikatorene, som er fullt compatible med adekvate klips. De vinklede modellene er merket med bokstav A og to sifre, som symboliserer kjevinkelen, som står på slutten av referansennummeret.

Ekstra advarsler og forholdsregler:

- Sjekk instrumentet grundig for alle skader, før og etter hver bruk. Hvis instrumentet er synlig skadet, ikke bruk det.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive kirurgiske prosedyrer bør bli gjennomført av personer med en adekvat utdanning og kunnskaper om teknikker som brukes. Bli kjent med adekvat litteratur vedrørende teknikker, komplikasjoner og farer før du setter i gang med en hvilken som helst kirurgisk prosedyre.
- Kirurgiske instrumenter kan variere avhengig av produsenten. Hvis prosedyren gjennomføres med bruk av utstyr og tilbehør fremstilt av ulike produsenter, bør du sjekke deres kompatibilitet før du setter i gang med operasjonen. Hvis du lar være å sjekke kompatibiliteten, kan det bli umulig å gjennomføre prosedyren.
- Vclip® klipsapplikatorer er kun compatible med Vclip® klips og er ikke compatible med LigaV® eller Click'aV® klips. Før oppstart av hver prosedyre, forsikre deg alltid om at du har valgt den rette modellen av Grena klipsapplikator. Hvis du lar være å sjekke det, kan det bli umulig å gjennomføre prosedyren.
- Kirurgen er fullt ansvarlig for valg av den rette klipsstørrelsen og må fastslå hvor mange klips som trenges for å oppnå tilfredsstillende hemostase.
- Forsikre deg om at klipsstørrelsen er adekvat til strukturen som ligeres.
- Etter plassering av hver klips, er det nødvendig å lukke klipsapplikatoren fullstendig. Hvis klipsapplikatoren ikke lukkes fullt, kan klipsen bli disloset og følgende også blir strukturen ukorrekt liget.
- Forsikre deg om at klipsen er blitt korrekt plassert og lukket på strukturen som ligeres. Dette steget bør gjentas etter bruk av andre kirurgiske instrumenter i direkte nærhet av klipsene.
- Ikke klem klipsapplikatoren rundt andre kirurgiske instrumenter.
- Ikke bruk en klipsapplikator som er skadet. Bruk av en skadet applikator kan føre til dislocering av klipsen. Sjekk alltid om klipsapplikatorens kjeve er korrekt justert før du setter i gang med prosedyren. Hvis du lar være å gjøre det, kan pasienten bli utsatt for en skade.
- Følgende forhold påvirker alvorlig klipsens lukning: klipsapplikatorens tilstand, styrke som kirurgen bruker for å lukke klipsen, størrelsen på struktur som ligeres og selve klipsens karakteristika.
- Slik som ved alle ligeringsteknikker, skal man sjekke området der klipsen ble applisert, for å forsikre seg om at den ble korrekt plassert.
- Kontroller alltid hemostasen før du avslutter operasjonen. Du kan stanse blødning hvis du bruker ekstra klips, elektroauterisering eller kirurgiske suturer.
- Kast alle åpnede klipskassetter, selv om de inneholder ubenyttede klips.
- Produktet kan brukes kun av et autorisert medisinsk personell.
- Avfall etter bruk av produktet krever å bli korrekt håndtert, i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert de som vedrører helse og sikkerhet til mennesker og miljøet.

Garanti på klipsapplikatorer:

Det gis ett års garanti på alle Vclip® klipsapplikatorer. Grena vil reparere alle klipsapplikatorer vederlagsfritt hvis de blir brukt under typiske kirurgiske prosedyrer sammen med Grena klips, som de er designert for, under forutsetning at de ikke ble reparert av ikke-autoriserte personer. Garantien omfatter ikke skader som har oppstått som følge av bruk av applikatoren med andre klips enn de som produseres av Grena.

Instruksjoner for reprocessing (vasking og sterilisering):

Følgende avsnitt viser håndteringen av Grena klipsapplikatorer.

Disse inkluderer forbehandling ved bruksstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, automatisk rengjøring og desinfeksjon, samt dampsterilisering i en prosess med fraksjonert vakuum.

ADVARSLER	MERKNAD: Skyllekanalen er lang og smal. Ved rengjøring bør det gjøres spesielle anstrengelser for å fjerne eventuelle forurensninger. Ikke bruk geleringsvaskemidler. MERKNAD: Bruker/reprocessor bør følge lokal lov og anbefalinger i land der reprocessoringskrav er strengere enn de som er angitt i denne håndboken. I tillegg bør sykehushygieneforskrifter og anbefalinger fra relevante fagforeninger følges. MERKNAD: Før neste bruk bør verktøyet reprocessoreres grundig i samsvar med denne instruksjonen. MERKNAD: Alle sykehusansatte i kontakt eller arbeider med forurenset, eller potensielt forurenset medisinsk utstyr bør følge generelle forholdsregler . Forsiktighet bør utvises når den er i kontakt med verktøy som har kniver eller skjærekanten. MERKNAD: Personlige vernetiltak må brukes når de er engasjert eller arbeider med forurenset eller potensielt forurenset materiale. Disse inkluderer forklær, masker, briller, ansiktsdeksler, hansker og fotbøybeskyttere. Følg de generelle forskriftene for håndtering av forurensete gjenstander og forholdsregler nedenfor: - Bruk vernehansker når du berører verktøy. - Isolere forurenset materiale ved å bruke passende emballasje og merking. MERKNAD: Ikke legg tunge verktøy på delikate produkter. Ikke bruk metallbørster og oppvaskmaskiner for manuell rengjøring. Slike materialer ødelegger overflaten og finishen til verktøyet. Bruk myke nylon børster og avløp rengjøringsmidler. MERKNAD:
------------------	--

	Ikke la forurensede produkter tørke før repressering. Alle etterfølgende stadier av vasking og sterilisering vil være lettere hvis blod, kroppsvæsker, bein og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler ikke tørkes på produktene som brukes. Verktøyene som brukes skal sendes for sentral sterilisering i lukkede beholdere for å forhindre unødvendig forurensning. MERKNAD: Etter at behandlingen er fullført, skal alle delene av verktøyet i kontakt med pasienten rengjøres og desinfiseres. MERKNAD: Bare rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler som er autorisert til å repressere medisinsk utstyr bør brukes. Produsentens instruksjoner for bruk av rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler må følges. Bruk av upassende løsninger for rengjøring eller desinfeksjon og bruk av upassende rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyrer kan ha negative konsekvenser for verktøy som: - Skade eller korrosjon; - Misfarging av produktet; - Korrosjon av metalleder; - Forkortet levetid; - Utløpet av garantien. MERKNAD: Grena Ltd. anbefaler at du bare bruker vaskeutstyr og desinfeksjonsmidler som er kompatible med EN ISO 15883-1 og -2 for automatisk rengjøring/desinfeksjon. Det anbefales at mekanisk repressering så langt som mulig skal ha forrang over manuelle represseringsmetoder.
Repressering restriksjoner:	Verktøyet leveres som ikke-sterilt og må vaskes og steriliseres før hver bruk. Den første vasken skal utføres ved bruk av en ultralydskive, som gjør det mulig å fjerne konserveringsmiddelet fra verktøyet. De anbefalte parametrene er 3 min, 40° C, 35 kHz. Intens bruk eller gjentatt repressering utøver en signifikant effekt på verktøyet. Produktets levetid bestemmes av tegn på slitasje og skade som følge av bruk. Ikke bruk skadede eller korroderte verktøy. Bruk av hardt vann bør unngås. Til forskylling kan myknet vann fra springen brukes. For den endelige skyllingen skal rensset vann brukes for å forhindre utfelling av mineralforekomster på klipsapplikatoren. Vann kan rengjøres ved hjelp av en eller flere av følgende metoder: ultrafiltrering, omvendt osmose, deionisering eller andre, tilsvarende metoder.
BRUKSANVISNING	
På bruksstedet:	Forurensing av enhetene skal utføres umiddelbart etter behandlingen ved bruk av personlige verneprodukter. Målet er å forhindre uttørring av organisk materiale og kjemiske rester på innsiden eller på de ytre delene av verktøyene, og for å forhindre forurensning av omgivende overflater. 1. Fjern større urenheter, kroppsvæsker og vev med engangsmateriale eller papirduk. 2. Umiddelbart etter bruk, senk verktøyet i vann (mindre enn 40 °C). 3. Ikke bruk geleringsvaskemidler eller vann over 40 °C, da de kan føre til at forurensninger fester seg og påvirker ytterligere represseringstrinn.
Lagring og transport:	Det anbefales at verktøy represseres så snart det er praktisk mulig etter bruk. For å unngå skade, må verktøyene sikres i en lukket beholder for varigheten av lagring og transport til stedet for videre repressering. Den maksimale tiden mellom fjerning av instrumentet fra desinfeksjonsløsningen og følgende rengjøringstrinn må ikke overstige 1 time. Det er nødvendig å transportere verktøyene til rommet der det vil bli repressert og legg dem i en bolle med en rengjøringsløsning.
Forberedelse for vasking:	Enheter bør IKKE demonteres for rengjøring eller sterilisering. Rengjøringsmidler bør fremstilles ved de utilitaristiske konsentrasjoner og temperaturer anbefalt av produsenten. Myknet vann fra springen kan brukes til å forberede rengjøringsmidler. Overholdelse av anbefalte temperaturer er viktig for optimal drift av rengjøringsmidler. MERKNAD: Friske løsninger bør tilberedes når de har blitt tungt forurenset (blod og/eller overskyet).
Rengjøring/desinfeksjon: Manuell	Utstyr: nøytral eller alkalisk enzym proteolytisk vaskemiddel, myk børste, pistol høytrykksvasker eller høyvolum sprøyte. 1. Dypp verktøyet i vask/desinfeksjonsløsningen og følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet (prosess validert med Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C). 2. Etter nedsenkning av verktøyet i løsningen, spred vask/desinfiseringsløsningen med en børste over hele overflaten av verktøyet. Kjevene skal rengjøres både i åpen og lukket stilling. Kontroller at alle synlige forurensninger er fjernet. Skyll med en løsning på innsiden av akselen. 3. Skyll verktøyet under vann fra springen (under 40 °C) samtidig som det dreier det til det ikke er spor av blod eller urenheter på produktet og i vannstrømmen, men ikke mindre enn 3 min. 4. Ved hjelp av en pistol høytrykksvasker eller høyvolumsprøyte, skyll innsiden av skaffet dynamisk med rennende vann (under 40°C). Vannstrømmen må føres inn gjennom spyleporten på den proximale siden av akselen og skylls til ingen synlige forurensninger strømmen fra akselen. 5. Tørk enheten (inkludert skyllekanalen) med trykkluft. 6. Hvis sykehusets interne prosedyrer krever bruk av en ultralydvaskeklut, anbefales følgende parametere for endoskopiske klipsapplikatorer: 3 min, 40° C, 35 kHz med tilsetning av et vask- og desinfeksjonsmiddel. Prosessen ble validert med 2% Sekusept Aktiv. Denne prosessen kan brukes som additiv til den manuelle rengjøringsprosessen eller som en forbehandling for en automatisert dekontamineringsprosess. 7. Skyll under rennende rent vann, snu verktøyet. Husk å rengjøre skyllekanalen. På dette stadiet anbefales endelig skylling med rensset vann med ultrafiltrering, omvendt osmose eller deionisering. 8. Fjern overflødig fuktighet fra verktøyet med en ren, absorberende og ikke-støvende klut. Tørk enheten og skyllekanalen med komprimert medisinsk luft. MERKNAD: Det skal huskes at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser skal valideres. Kontroller visuelt rensligheten for å sikre at alt rusk er fjernet. Hvis enheten ikke er visuelt ren, gjenta represseringstrinnene til enheten er visuelt ren. MERKNAD: Det anbefales at børstene som brukes til å vaske verktøyene rengjøres etter hver bruk (om mulig i en ultralydskive) og desinfiseres deretter. Etter vask og desinfeksjon må de oppbevares på et tørt sted og beskyttes mot forurensning.
Rengjøring/desinfeksjon: Automatisk	Utstyr — Vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel, nøytral eller alkalisk enzym proteolytisk vaskemiddel. Endoskopiske instrumenter har kanaler, hull og smale ledd. Død smuss er svært vanskelig å fjerne fra slike steder ved hjelp av automatisk rengjøring. For å oppnå effektiv rengjøring, er det nødvendig å fjerne store rusk før automatisk repressering, så Grena Ltd anbefaler manuell forrengjøring. Spesielt må verktøyets aksel rengjøres før rengjøring i vask/desinfeksjonsmiddel. Grena Ltd. anbefaler at du bruker en ISO 15883-1 og -2 rengjøring/desinfeksjonsmiddel i forbindelse med det aktuelle batchleggingssystemet. Følg instruksjonene for bruk av vaskemaskin/desinfeksjonsmiddelprodusenten. Legg instrumentene inn i vaskemaskinen/desinfeksjonsmidlet i henhold til produsentens anvisninger. Plugg inn avløp spyling av vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel i verktøyspyleporter slik at de skylls grundig. For represseringsverktøy er følgende prosessparametere egnet: 1. Kald forvask, vann <40 °C, 2 min. 2. Varmt vann vask, 10 min., vaskemiddelkonsentrasjon og temperatur i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 8% Thermosept Xtra, 55 °C). 3. Nøytraliserende, nøytraliserende middel konsentrasjon og tid i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 2% Thermosept NKZ, 42° C, 1 min). 4. Spyling med kaldt vann under 40 °C, 1 min. 5. Termisk desinfeksjon ved 93° C, 5 min, konsentrasjon av midlet i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 0,2% Thermosept BSK). 6. Tørring ved 120 °C, 30 min. MERKNAD: Det skal huskes at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser skal valideres. MERKNAD: Validerte parametere tilsvarer en prosess med AO> 3000s. Grena Ltd. anbefaler at du bare bruker AO > 3000s prosesser. MERKNAD: La aldri instrumentene våte etter repressering. Dette kan føre til korrosjon og mikrobiell utvikling. Hvis verktøyene ikke er helt tørre etter maskinbehandling, bør du tørke verktøyene manuelt (se tørkepunkt) og lagre som anbefalt.
Tørring:	Tørk gjenværende fuktighet med en ren, absorberende, ikke-støvende klut. Bruk komprimert steril luft eller høyvolumsprøyte for å blåse skyllekanalen og kjevengenslene til vannet slutter å komme ut.
Vedlikehold:	Hengsler og andre bevegelige deler skal smøres med et vannløselig middel beregnet for kirurgiske instrumenter som gjennomgår sterilisering. Utløpsdatoer for både fabrikkkonsentrasjoner og bruksfortynninger må overholdes.
Kontroll og test av handling:	Kontroller verktøyet for riktig drift - i tilfelle teknisk feil, er verktøyet uttømmes. Kontroller driften av bevegelige deler (f.eks. kjeve, hengsler, lås, kontakter osv.) for å sikre at de fungerer som de skal i hele bevegelsesområdet. Kontroller kjevene for overdreven slakk. Visuelt vurder skade og slitasje. Legg merke til om kjevnes samtidighet er bevart. Kontroller at akselen ikke er bøyd. Se nøye på hvert verktøy for å sikre at eventuelle synlige forurensninger er fjernet. Hvis du merker urenheter, gjenta prosessen med vasking og desinfeksjon. Kast de skadede verktøyene.
Emballasje:	Enkelt: Du kan bruke standard kommersielt tilgjengelige håndvesker eller medisinske servietter for dampsterilisering. Kontroller at emballasjen er stor nok til å få plass til verktøyet uten å strenger seisene. Ikke bruk for stor emballasje for å hindre at verktøy glir i pakken. Inkludert: Verktøy kan settes inn i generell sterilisering skuffer. Brett og beholdere med lokk kan pakkes inn med medisinsk klasse servietter for dampsterilisering. Pass på at kjevene er sikret. For sikkerheten til verktøysettpersonell skal den samlede vekten av den innpakke skuffen eller verktøybeholderen ikke overstige 11,4 kg /25 lb; verktøybeholdere hvis vekt overstiger 11,4 kg/25 lb skal skilles for sterilisering i separate skuffer. Produktene skal legges på en måte som sikrer inntrengning av damp inn i alle overflater av verktøyene. Verktøyene bør ikke legges på den andre eller i direkte kontakt. Brukeren bør sørge for at verktøykassen ikke har vippt eller innholdet ikke har flyttet når produktene legges. For å holde produktene på plass, kan du bruke silikonmatter. For validering av steriliseringsprosessen ble produktene pakket i poser i samsvar med EN ISO 11607-1.

Sterilisering:	Utstyr Grena Ltd. anbefaler at du bruker en sterilisator i samsvar med EN ISO 17665 eller EN 285. Sterilisering bør utføres i en emballasje som er egnet for steriliseringsprosessen. Emballasjen skal være i samsvar med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminert film). Den foretrukne og anbefalte metoden for Grena-verktøy er sterilisering med fuktig varme/damp. Sykehuset er ansvarlig for å etablere passende interne prosedyrer for inspeksjon og pakking av rene instrumenter på en måte som vil sikre dampgjenomtrengning og tilstrekkelig tørking. Sykehuset bør også sette retningslinjer for å ivareta akutte og potensielt farlige elementer. Instruksjonene for bruk og lasting levert av produsenten av sterilisatoren må følges nøye. Ved å sterilisere forskjellige verktøysett i samme syklus, må du kontrollere at maksimal belastningsstørrelse anbefalt av produsenten ikke overskrides. Verktøysett skal være ordentlig forberedt og pakket på skuffer eller i beholdere for å sikre dampinntrengning og kontakt med alle overflater. ADVARSEL: Plasma sterilisering bør ikke brukes. MERKNAD: Steriliser aldri urensede verktøy! Suksessen med sterilisering avhenger av renhetstilstanden til produktet! De minste validerte dampsteriliseringsparametrene som kreves for å oppnå sterilitetssikringsnivå (SAL) 10⁻⁶ er som følger: <table><tr><th>Syklus type</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Kjøretid [min]</th><th>Trykk [bar]</th><th>Tørketid [min]</th></tr><tr><td>Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MERKNAD: Merk at alle steriliseringsprosesser skal valideres. Validering av egnetheten til de ovennevnte parametrene for fraksjonert vakuumprosessen Grena er utført i samsvar med kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere riktigheten av driften av sterilisatoren.	Syklus type	Temperatur [°C]	Kjøretid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]	Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Syklus type	Temperatur [°C]	Kjøretid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]							
Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterile pakkede verktøy skal oppbevares i et utilgjengelig område beregnet til dette formålet, som er riktig ventilt og gir beskyttelse mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperatur- og fuktighetsverdier.										
Tilleggsopplysning	Ovennevnte veiledning er anbefalingene fra produsenten av den medisinske enheten som MULIGGJØR utarbeidelsen av medisinsk utstyr for gjenbruk. Reprosesseringspersonen skal være ansvarlig for at reprosesseringsprosessen som utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i reprosesseringsenheten har den nødvendige effekten. Dette krever validering og rutine prosesskontroll. Videre bør eventuelle avvik fra repressoren fra anbefalingene som er gjort, vurderes tilsvarende for effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser. Brukere må derfor etablere en passende protokoll for rengjøring av flerbruksmedisinske enheter som brukes i enheten, idet man tar hensyn til anbefalingene fra produsenten av medisinsk utstyr og produsenten av rengjøringsprodukter og utstyr. På grunn av de mange variablene i sterilisering/dekontamineringsprosessen, bør hver helsevesenet kalibrere og verifisere sterilisering/dekontamineringsprosessen (f.eks.: temperaturer, tider) som brukes for sine enheter. Helsetjenesteenheten skal være ansvarlig for at reprosessering utføres ved hjelp av passende utstyr og materialer, og at personell i reprosesseringsenheten er riktig opplært for å oppnå ønsket resultat.										
Melding om brukeren og/eller pasienten:	I tilfelle en alvorlig hendelse som angår enheten, skal den varsles til produsenten og medlemsstatens kompetente myndighet.										
Kontakt produsenten	Se overskriften til bruksanvisningen.										



Obs, bli kjent med medfølgende dokumentasjonen



Beskytt mot fuktighetentt



Se den elektroniske bruksanvisningen



Produsent



Autorisert representant i EU



Referansenummer



Lottnummer



Antall i pakken



Medisinsk enhet

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

Skann QR-koden nedenfor ved hjelp av den riktige applikasjonen. Det vil koble deg til Grena Ltd.-nettstedet hvor du kan velge en elektronisk versjon av bruksanvisningen (eIFU) på ditt foretrukne språk.

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

Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen (IFU) som du har er den seneste versjonen før du bruker utstyret. Bruk alltid den seneste versjonen av bruksanvisningen (IFU).

