

Vclip® Ligating Clip-applikator
Brugervejledning

Ref. nr.:

Til åben kirurgi:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Til endokirurgi:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	 0197	DAN IFU-043-DAN_20
--	--	---	---	------------------------------



Vigtigt:

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at tjene som en omfattende manual for kirurgiske teknikker relateret til brugen af Vclip® Ligating Clips Appliers. Erhvervelse af færdigheder i kirurgiske teknikker kræver direkte samarbejde med vores virksomhed eller en autoriseret distributør for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere professionel medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige uddannelse under mentorskab af en kirurg, der er dygtig i minimalt invasive procedurer. Før brug af enheden anbefaler vi på det kraftigste en grundig gennemgang af alle oplysninger i denne vejledning. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan resultere i alvorlige kirurgiske resultater, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Indikationer:

Grena Vclip® Ligating Clips Appliers er indikeret til brug som levering enheder til Grena Vclip® titanium ligating klip under laparoskopiske og thorascopiske kirurgiske procedurer samt i åben kirurgi. Det er afgørende at sikre den korrekte kompatibilitet mellem størrelsen af det tilstoppede væv og de valgte klip for at opnå optimal ydeevne og sikkerhed.

Patient målgruppe - voksne og unge patienter af alle køn.

Tiltænkte brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificerede læger.

Kontraindikationer:

MÅ IKKE anvendes til tubal liggering som kontraceptiv metode på grund af mangel på tilstrækkelige data om effekt og sikkerhed i disse applikationer.

MÅ IKKE anvendes på konstruktioner, hvor det ikke er hensigtsmæssigt at anvende metalclips.

MÅ IKKE anvendes i tilfælde af bare mistanke om allergi over for titanium.

Beskrivelse af udstyret:

Vclip® Ligating Clip Appliers er genanvendelige kirurgiske instrumenter, der fås i versioner til både åben og endoskopisk kirurgi. Hver klipstørrelse skal anvendes ved hjælp af en tilsvarende og kompatibel klipapplikator. Endoskopiske applikatorer har en indbygget skyllekanal for at lette fjernelse af snavs fra skaffet. Størrelserne M og ML på endoskopiske applikatorer er designet til at passere gennem en 10 mm trokarkanyle, mens størrelse L kræver en 12 mm trokarkanyle. Applikatoren aksel kan desuden rotere 360° i forhold til håndtaget for at forbedre manøvrerygtigheden. Bariatriske udgaver betegnes med bogstavet »B« i referencenummeret.

Brugsanvisning:

- Vælg den passende størrelse af klippet og den compatible applikator.
- Bekræft kompatibiliteten af alle enheder inden brug.
- Hvis du følger aseptiske procedurer, skal du tage cylinderpullen med clips ud af den sterile pakning. For at undgå beskadigelse af enheden skal den placeres på en steril overflade.
- Grip den åbne operationsapplikator rundt om bolten (samme blyant er grebet). For endo appliers greb applier omkring akslen. Hvis du holder applikatoren ved håndtaget, mens du lægger klippet i, kan det utilsigtet medføre, at kæberne lukker delvist, hvilket fører til, at klippet falder ud af applikatoren.
- Placer applikatorkæberne lodret og sideværts over en klemme i patronen, og før produktkæberne ind i åbningen på klemmepatronen, så de er vinkelrette på overfladen af patronen. Forkert placering af kæberne under belastning kan føre til forkert placering af klippet i kæberne, hvilket kan resultere i manglende evne til at lukke klippet sikkert, dets deformation eller falde ud af applikatoren. Før forsigtigt kæberne frem, indtil de er stoppet. Brug ikke kraft til at skubbe applikatoren. Applikatoren skal bevæge sig let ind og ud af slotten.
- Fjern applikatoren fra patronen. Klipsen skal sidde sikkert i kæberne.
- Sørg for, at klemmen er helt indsat i applikatorkæberne, og at dens ben ikke strækker sig ud over kæbeenderne. Hvis klemmen ikke passer korrekt, eller hvis benene stikker ud, kan dette være tegn på en forkert iægning eller potentiel skade på applikatoren. Sådanne problemer kan føre til forkert klip lukning, saksning, eller klippet falder ud af applikatoren.
- Håndter applikatoren forsigtigt for at forhindre for tidlig kæbelukning. Selv en let for tidlig lukning af kæberne kan få klemmen til at falde ud af applikatoren.
- Placer klippet omkring den struktur, der er beregnet til liggering eller mærkning. Påfør passende kraft for at lukke klippet helt ved hjælp af en jævn, fast og kontinuerlig bevægelse, hvilket sikrer korrekt placering. Ved at frigøre trykket på håndtagene kan applikatorkæberne fjedre op. Hvis trykket på applikatorens håndtag frigøres, før klipsen er helt lukket, kan klipsen stå delvist åben, hvilket øger risikoen for blødning eller forskydning af klipsen fra beholderen.
- Fjern forsigtigt applikatoren fra operationsstedet.

Kompatibilitet:

Vclip® klipstørrelse	Kompatible Vclip® klipapplikatorer	Ligeret struktur størrelse i mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 til 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 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



Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger:

- Undersøg instrumentet omhyggeligt for tegn på beskadigelse efter og før hver brug. Brug ikke beskadigede applikatorer, da dette kan resultere i forkert justering eller forskydning af klippet. Undersøg altid applikatorkæberne for brug for at sikre korrekt justering. Fejljusterede kæber kan forårsage klipdeformation eller saksning, hvilket potentielt kan føre til skade på kar, herunder utilsigtet skæring af kar.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsultere medicinsk litteratur i forhold til teknikker, komplikationer og farer forud for udførelsen af enhver kirurgisk procedure.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal du kontrollere kompatibiliteten for indledningen af proceduren. I modsat fald kan det resultere i en længere indgrebstid, manglende evne til at udføre kirurgi eller behov for at konvertere til en åben operation.
- Vclip® appliers er kun compatible med Vclip® klip og er **ikke** compatible med LigaV® eller Click aV® klip. Sørg altid for, at Grenas korrekte ansøgningstype blev valgt, inden proceduren indledes. I modsat fald kan det resultere i manglende evne til at udføre kirurgi.
- Kirurgen er fuldt ansvarlig for at vælge korrekt kirurgisk teknik, type og størrelse af væv eller kar, der er egnet til liggering, klippets størrelse og tilsvarende applikator, samt bestemme antallet af klip, der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukning sikkerhed.
- Brug ikke clipsen, der er lagt i kæberne eller applikatoren alene, som dissektionsinstrument, da clipsen kan falde af, og applikatorens spidser kan forårsage vævsskade.
- Hvis der udføres endoskopisk procedure, skal du altid bekræfte, at klemmen forbliver sikkert i applikatorkæberne efter at have passeret applikatoren og klemmen gennem kanylen.
- Forsøg ikke at lukke kæberne på nogen vævsstruktur uden en klemme korrekt indlæst i kæberne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
- Klem ikke applikatoren over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan føre til blødning og/eller forårsage, at clipsen er ineffektiv.
- Efter hvert klip er placeret, er det nødvendigt at lukke applikatoren helt. En delvis klemme kan resultere i klip dislokation, der fører til forkert liggering.
- Klipsen skal være forsvarligt lukket for at sikre korrekt liggering af kar eller væv. Inspicer liggeringsstedet efter påføring for at sikre, at hvert klip blev placeret og lukket godt på ligeret struktur. Dette bør gentages efter brug af andet kirurgisk udstyr i umiddelbar nærhed af applikationen for ikke at gå glip af utilsigtet forskydning af klippet.
- Når du arbejder med Vclip® applier, skal du nøje følge instruktionerne for brug af Vclip® ligating klip.
- Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal det ske i overensstemmelse med alle gældende lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, bestemmelserne vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.
- Vær forsigtig, hvis der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overholde hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og udstyr.

Ligating Clips Appliers garanti

Alle Grenas Vclip® Ligating Clips Appliers er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver applikator, forudsat at den anvendes til normale kirurgiske formål med Grena liggeringsklemmer, som den er designet til, og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Hvis der opstår en fejl i applikatoren, som skyldes brugen af en ikke-Grena-clips, gælder garantien ikke.



Oparbejdningsinstruktioner:

De følgende afsnit beskriver de trin, der kræves til oparbejdning af Vclip® Ligating Clips Appliers.

Dette omfatter forbehandling på anvendelsesstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinforarbejdning samt dampsterilisering i den fraktionerede vakuumproces.

ADVARSLER	OPMÆRKSOMHED: Skyllekanalen er lang og smal. Det kræver særlig opmærksomhed under rengøring for at fjerne al jord fra det. Brug ikke størknende vaskemidler, da de kan tilstoppe skyllekanalens lumen. OPMÆRKSOMHED: Brugeren/processoren skal overholde lokale love og bestemmelser i lande, hvor oparbejdningsskravene er strengere end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Desuden skal hospitalshygiejnebestemmelserne overholdes, ligesom de relevante faglige sammenslutninger skal anbefale det. OPMÆRKSOMHED: Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner inden brug. OPMÆRKSOMHED: Universelle forholdsregler bør iagttages af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. For at undgå personskade bør der udvises forsigtighed ved håndtering af anordninger med skarpe spidser eller skær. OPMÆRKSOMHED: Under alle oparbejdningstrin skal personlige værnemidler (PV) bæres, når de håndteres eller arbejder med kontaminede eller potentielt kontaminede materialer, anordninger og udstyr for at forhindre krydskontaminering. PPE omfatter kjoler, masker, beskyttelsesbriller eller ansigtsskjolde, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af forurenede genstande og følgende sikkerhedsforanstaltninger: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring. - Isolér det kontaminede materiale ved hjælp af passende emballering og mærkning. OPMÆRKSOMHED: Anbring ikke tunge instrumenter oven på sarte enheder. Metalbørster eller skurepuder må ikke anvendes under manuelle rengøringsprocedurer. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Bløde børster, nylonbørster og piberensere bør anvendes. OPMÆRKSOMHED: Tillad ikke, at kontaminede enheder tørrer inden oparbejdning. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæske, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugt udstyr. Brugte anordninger skal transporteres til den centrale forsyning i lukkede eller overdækkede beholdere for at undgå unødigt kontamineringsrisiko. OBS: Når behandlingen er overstået, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres. OPMÆRKSOMHED: Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til oparbejdning af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings- / desinficeringsmidler. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsopløsninger, eller hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsprocedurer, kan dette have negative konsekvenser for udstyret: - Beskadigelse eller korrosion - Misfarvning af produktet - Korrosion af metaldele - Reduceret levetid - Garantiens udløb OPMÆRKSOMHED: Grena Ltd. anbefaler kun at bruge EN ISO 15883-1 og -2 kompatible vaske-desinfektorer til automatiseret rengøring / desinfektion. Det anbefales, at mekanisk oparbejdning om muligt foretrækkes frem for manuelle oparbejdningsmetoder.
Begrænsninger for oparbejdning:	Instrumenterne leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. For endoskopiske enheder skal den indledende rengøring udføres ved hjælp af en ultralydsrensere for at fjerne ethvert konserveringsmiddel fra enheden. De anbefalede parametre er 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen oparbejdning kan have betydelig indvirkning på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes af udskrifter af slid og skader på grund af brug. Brug ikke beskadigede eller korroderede instrumenter. Brug af hårdt vand bør undgås. Blødt postevand kan anvendes til første skylling. Renset vand skal anvendes til slutskylling for at fjerne kalkaflejringer på udstyret. En eller flere af følgende processer kan anvendes til rensning af vand; ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), deioniseret (DI) eller tilsvarende.
INSTRUKTIONER	
Anvendelsessted:	Rengøring af udstyret skal foretages umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til den personlige beskyttelse. Formålet er at forhindre, at organisk materiale og kemikalierester tørrer ud i lumen eller på instrumenternes ydre dele, og at forhindre forurening af det omkringliggende område. 1. Fjern overskydende jord, kropsvæsker og væv med engangsklud/papirserviet. 2. Instrumentet nedsænkes i vandet (temperatur under 40 °C) umiddelbart efter brug. 3. Brug ikke størknende rengøringsmidler eller vand med en temperatur på over 40 °C, da de kan føre til, at jorden klæber fast og påvirke yderligere trin i oparbejdningen.
Indeslutning og transport:	Det anbefales, at udstyret oparbejdes, så snart det er praktisk muligt efter brug. For at undgå beskadigelse skal udstyret opbevares sikkert og transporteres til det sted, hvor det skal oparbejdes yderligere i den lukkede beholder (f.eks. beholder med låg), for at undgå kontaminering af det omgivende område. Der må højst gå 1 time mellem forensning af instrumentet og yderligere rengøringstrin. Transporter instrumenter til behandlingsrummet og placer det i håndvasken med rengøringsløsning.
Forberedelse til rengøring:	Apparatet <u>må IKKE</u> skilles ad ved rengøring eller sterilisering. Alle rengøringsmidler skal klargøres ved den af fabrikanten anbefalede fortynding og temperatur. Blødt postevand kan bruges til at fremstille rengøringsmidler. Brug af de anbefalede temperaturer er vigtig for optimal ydelse af rengøringsmidler. BEMÆRK: Friske rengøringsopløsninger skal fremstilles, når eksisterende opløsninger bliver stærkt forurenede (blodige og/eller uklare).
Rengøring/desinfektion: Manuel	Udstyr: pH neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste børste eller lignende, rengøring tryk pistol eller høj volumen sprøjte, ultralyd vandbad. Valideret forretningsprocedure: 1. Læg enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C blev anvendt til validering) 2. Brug blød børste og hold enheden inde i opløsningen, og påfør vaske-/desinficeringsopløsningen på alle overflader, så kæberne rengøres i både åbne og lukkede positioner. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen. 3. Skyl instrumentet med postevand (<40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller jord på enheden eller i skyllestrømmen, men i mindst 3 minutter. 4. Brug en sprøjte med stort volumen (eller en pistol til rensning af tryk) til aggressivt at skylle indersiden af skaftet med postevand (<40 °C) gennem skylleporten i skaftets proksimale ende, indtil der ikke er synlig jord ud af skaftet, men i mindst 1 minut. Valideret manuel rengøringsprocedure: 1. Placer enheden i ultralyd vandbad fyldt med en vask / desinficerende opløsning og sonicate i 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2% Sekusept Activ blev brugt til validering). 2. Fjern instrument fra ultralyd vandbad. 3. Med en blød børste skrubbes instrumentet under rindende postevand under 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en højvolumensprøjte eller pistol til at skylle indersiden af skaftet aggressivt med postevand (under 40 °C), indtil der ikke er synlig jord ud af skaftet, men i mindst 1 minut. 5. Skyl apparatet under rent rindende vand, herunder skyllekanal, mens du aktiverer apparatet. Der skal anvendes UF-, RO- eller DI-vand til dette trin. 6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-afgivende klud. 7. Tør enheden med trykluft, herunder skyllekanal. BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontroller visuelt for renlighed for at sikre, at alt snavs er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, skal du gentage oparbejdningstrinnene, indtil enheden er visuelt ren. BEMÆRK: Det anbefales, at brugte rengøringsbørster skal rengøres efter hver brug (om muligt i et ultralydvandbad) og derefter desinficeres. Efter rengøring, desinfektion og sterilisering skal de opbevares tørt og beskyttet mod kontaminering.

Rengøring / desinfektion: Automatiseret	Udstyr - Vaskemaskine / desinfektor, pH neutral eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste børste eller lignende, rengøring tryk pistol eller høj volumen sprøjte, ultralyd vandbad. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Tørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatiseret rengøring. For at opnå en effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne massive urenheder inden automatiseret oparbejdning, derfor anbefaler Grena Ltd. manuel forrensning. Sørg især for at rengøre skaffet før rengøring i vaskemaskinen/desinfektoren. Valideret forrensningsprocedure: - Læg enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C blev anvendt til validering) - Brug blød børste og hold enheden inde i opløsningen, og påfør vaske-/desinficeringsopløsningen på alle overflader, så kæberne rengøres i både åbne og lukkede positioner. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaffet med opløsningen. - Skyl instrumentet med postevand (<40 °C), mens du aktiverer enheden, indtil der ikke er tegn på blod eller jord på enheden eller i skyllestrømmen, men i mindst 3 minutter. - Brug en sprøjte med stort volumen (eller en pistol til rensning af tryk) til aggressivt at skylle indersiden af skaffet med postevand (<40 °C) gennem skylleporten i skaffets proksimale ende, indtil der ikke er synlig jord ud af skaffet, men i mindst 1 minut. Valideret automatisk rengøringsprocedure: Grena Ltd. anbefaler brugen af en EN ISO 15883-1 og -2 kompatibel rengøring / desinfektion enhed i kombination med en passende lastbærer. Følg brugsanvisningen fra producenten af vaskemaskinen/desinfektoren. Læg instrumenterne i vaskemaskinen/desinficatoren i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis udstyret) til vaskemaskinen/desinficatoren, så den skylles igennem. Følgende procesparametre er egnede til oparbejdning af instrumenterne: - Kold forvask, vand <40°C, 1 min. - Vask, varmt vand, 10 minutter, vaskemiddelkoncentration og temperatur i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisering, koncentration af neutraliserende middel og tid i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Skyl, koldt vand under 40 °C, 1 min. - Termisk desinfektion >2,5 min., > 93°C med UF-, RO- eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefaling (proces valideret uden tilsætningsstof). - 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 > 3000 sekunder. Grena Ltd. anbefaler kun at bruge processer med en A0-værdi på > 3000. BEMÆRK: Efterlad aldrig instrumenterne våde efter oparbejdning. Dette kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis apparaterne ikke er helt tørre, efter at maskinbehandlingen er afsluttet, skal du tørre instrumentet manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevare det som anvist.										
Tørring:	Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende klud, der ikke afgiver vand. Brug komprimeret medicinsk luft eller en sprøjte med stort volumen til at blæse skyllekanal og kæbehængsel, indtil der ikke slipper mere fugt ud.										
Vedligeholdelse:	Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt beregnet til kirurgiske instrumenter, der skal steriliseres. Fabrikantens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer.										
Inspektion og funktionstest:	Inspicer enheden for funktionalitet – i tilfælde af teknisk forringelse skal instrumentet afvises. Kontrollér bevægelige dele (f.eks. kæber, hængsler, stik osv.) virkning for at sikre en jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontroller kæberne for overdreven leg. Kontrollér visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på korrekt kæbejustering. Kontroller skaffet for forvrængning. Undersøg omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig kontaminering er fjernet. Hvis der konstateres kontaminering, gentages rengørings-/desinfektionsprocessen. Bortskaf beskadigede instrumenter.										
Emballage:	<u>Singly:</u> Der kan anvendes kommercielt tilgængelige standarddampsteriliseringposer eller -indpakninger af medicinsk kvalitet. Sørg for, at pakningen er stor nok til at indeholde enheden uden at belaste forseglingerne. Brug ikke emballage, der er for stor til at forhindre instrumenterne i at glide rundt i emballagen. <u>I sæt:</u> Instrumenterne kan anbringes i universalsteriliseringsbakker. Bakker og kasser med låg kan være indpakket i standard medicinsk kvalitet, dampsterilisering wrap. Sørg for, at kæberne er beskyttet. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller kasse bør ikke overstige 11,4 kg / 25 lbs for sikkerheden af de personhåndterende instrumentsæt; instrumentkasser, der overstiger 11,4 kg / 25 lbs, skal opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle anordninger skal være indrettet således, at dampgennemtrængning sikres til alle instrumentflader. Instrumenter må ikke stables eller placeres i tæt kontakt. Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke tippes eller indholdet forskydes, når anordningerne er anbragt i kassen. Silikonemåtter kan bruges til at holde enheder på plads. Udstyr til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser i overensstemmelse med EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Udstyr: Grena Ltd. anbefaler brug af en sterilisator i overensstemmelse med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skal udføres i emballage, der er egnet til steriliseringsprocessen. Emballagen skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfilm). Fugtig varme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-enheder. Hospitalet er ansvarlig for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, efter at de er grundigt rengjort på en måde, der sikrer dampgennemtrængning og tilstrækkelig tørring. Bestemmelser om beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder af instrumenterne bør også anbefales af hospitalet. Sterilisatorfabrikantens anvisninger til betjening og belastningskonfiguration skal følges udtrykkeligt. Ved sterilisering af flere instrumentsæt i én steriliseringscyklus skal det sikres, at producentens maksimale belastning ikke overskrides. Instrumentsæt skal forberedes korrekt og emballeres i bakker og/eller kasser, der gør det muligt for damp at trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader. FORSIGTIG: Plasmagassterilisering bør ikke anvendes. OBS: Steriliser aldrig urensede instrumenter! En steriliserings succes afhænger af den tidligere rengøringsstatus! Følgende validerede minimumsparametre for dampsterilisering kræves for at opnå et 10⁻⁶ sterilitetssikringsniveau (SAL): <table><tr><th>Cyklustype</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 ovenstående parametres egnethed til fraktioneringsvakuumprocessen blev udført af Grena i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17665-1. Brugeren er ansvarlig for at validere sterilisatorens korrekte funktion.	Cyklustype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cyklustype	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterile, emballerede instrumenter bør opbevares i et dertil indrettet område med begrænset adgang, som er godt ventileret og beskytter mod støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fugt.										
Yderligere oplysninger:	Ovenstående instruktioner er blevet anbefalet af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende I STAND til at klargøre medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat databehandlerens ansvar at sikre, at den behandling, der rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de fremsatte anbefalinger fra databehandlerens side evalueres korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugeren skal derefter fastlægge en passende rengøringsprotokol for det genanvendelige medicinske udstyr, der anvendes på deres anlæg, i overensstemmelse med anbefalingerne fra fabrikanten af udstyret og producenten af renseren. På grund af de mange variable, der er involveret i sterilisering / dekontaminering, bør hvert medicinsk anlæg kalibrere og verificere steriliserings / dekontamineringsprocessen (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr. Det er det medicinske anlægs ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet i oparbejdningsanlægget er blevet tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.										
En meddelelse til brugeren og/eller patienten:	Hvis der er indtruffet en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, bør den indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.										
Fabrikantens kontaktperson:	Se overskriften til brugsanvisningen.										

 Forsigtig

 Holdes tørt

 eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

 Konsulter elektronisk
brugsanvisning

 Producent

 EU REP

 Bemyndiget repræsentant
i Det Europæiske Fællesskab

 Katalognummer

 Batchkode

 Antal i pakke

 Medicinsk udstyr

*De trykte kopier af brugsanvisningen, der leveres sammen med Grena-produkterne, 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 det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd. 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 er i besiddelse af, er i den seneste revision, før du bruger enheden.
Brug altid IFU i den seneste revision.*

