



**OMNIFinger™ artikulerende Click'aV®-ligeringsklipsapplikator
Brugervejledning**

Ref nr. Med et integreret HERO™-system (High Energy Override):
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;

Uden et integreret HERO™-system (High Energy Override):
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

| | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom</p> | <p>Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p> | <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republikken Irland</p> | EC | REP |  | <p>DAN IFU-OMN-DAN_13</p> |
| EC | REP | | | | | |



Det er vigtigt:

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Appliers. Opnåelse af færdigheder i kirurgiske teknikker kræver direkte kontakt med vores firma eller en autoriseret distributor 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 OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier er beregnet til brug som leveringsenhed for Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymer ligeringsklemmer under laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske procedurer. Det er afgørende at sikre den rette kompatibilitet mellem størrelsen af det okkluderede 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 bruges til tubarligatur som præventionsmetode på grund af mangel på tilstrækkelige data om effekt og sikkerhed under disse forhold.

Må IKKE bruges til ligering af nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi med levende donor.

Må IKKE bruges til at sætte clips på som vævsmarkør.

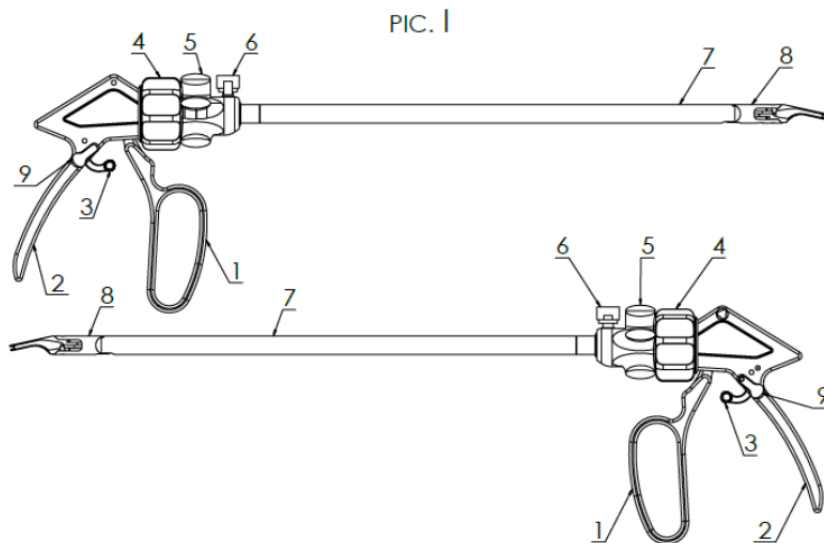
Beskrivelse af enheden:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier er et genanvendeligt kirurgisk instrument. Det fås kun i en version til endoskopisk kirurgi. Hver størrelse af en clips skal anbringes ved hjælp af en tilsvarende og kompatibel clip-applier. 360° rotation af skaftet og artikulation af applikatorspidsen letter påsætning af clips i udfordrende eller svært tilgængelige områder. Applikatorerne har et ikke-aftageligt design og en integreret skyllekanal, der gør det lettere at fjerne snavs fra skaftet, hvilket sikrer optimal hygiejne og ydeevne. Låsemekanismen, der består af en låseudløser og en låsekontakt, er valgfri. Når den aktiveres, sikrer den kæberne i åben position. Enheder uden låsemekanisme kan identificeres med et "X" i slutningen af referencenummeret. Bariatriske versioner er angivet med bogstavet "B" i referencenummeret. Applikatorer til M- og ML-størrelser er kompatible med 5 mm trokar-kanyler, mens applikatorer til L-, XL- og XXL-størrelser kræver 10 mm trokar-kanyler. Den innovative HERO™-mekanisme (High Energy Override) begrænser den kompression, som kæberne udøver, til et forudbestemt niveau. Denne funktion sikrer forebyggelse af overdreven vævskompression, forbedrer patientsikkerheden og forlænger instrumentets holdbarhed ved at beskytte dets interne mekanismer og kæber.

Kun størrelserne M og ML af OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers har integreret HERO™ (High Energy Override)-mekanisme, som begrænser trykket fra kæberne til det forudbestemte niveau for at forhindre, at vævet komprimeres for meget. Den forlænger også applikerens holdbarhed ved at mindske belastningen på interne mekanismer og kæber.

Illustration af OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Applikator (billede I)

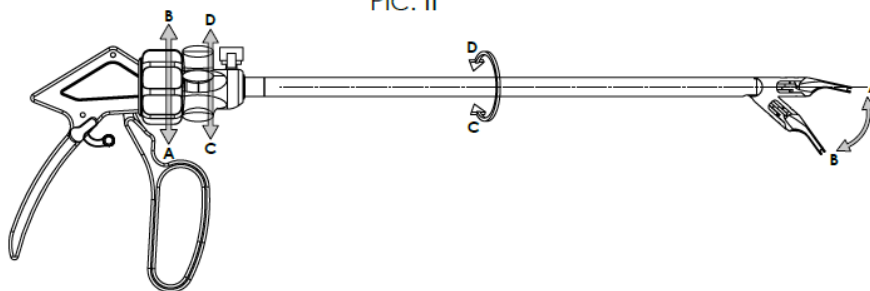
- | | | |
|---------------------------|----------------------|-------------------------------|
| 1. Udløser | 4. Artikulationsknap | 7. Skaft |
| 2. Håndtag | 5. Rotationsknap | 8. Kæber |
| 3. Låseudløser (valgfrit) | 6. Skylleport | 9. Låsekontakt (ekstraudstyr) |



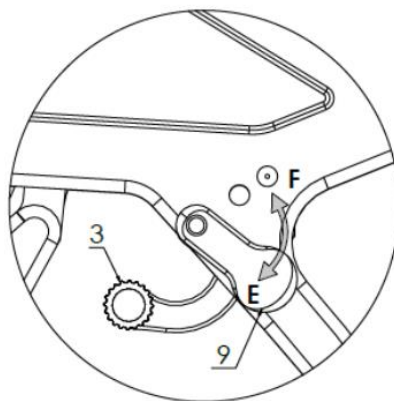
Vejledning til brug:

- Vælg den passende størrelse på clipsen og den kompatible applikator.
- Bekræft, at alle enheder er kompatible før brug.
- Fjern clips-patternen fra den sterile indpakning i overensstemmelse med aseptiske procedurer. Placer den på en steril overflade for at undgå skader på enheden.
- Før brug skal du sikre dig, at apparatet fungerer korrekt ved at udføre følgende kontroller:
 - Drej rotationsknappen (5) 360° i begge retninger (fig. II, C og D) for at bekræfte, at akslen (7) roterer jævnt uden for stor modstand
 - Drej artikulationsknappen med og mod uret for at kontrollere, at applikatorspidsen artikulerer som tilsigtet (billede II, A og B).
 - Hvis der er en låsemekanisme (ekstraudstyr), skal du flytte låsekontakten (9) ned til position E (billede III) for at aktivere låsen. Bekræft, at håndtagets aftrækker (1) i denne position ikke kan presses mod håndtaget (2) med mindre låseudløseren (3) er trykket ned.
 - Flyt låsekontakten (9) op til position F (billede III) for at deaktivere låsen. Kontrollér, at håndtagsudløseren (1) i denne position let kan presses mod håndtaget (se bemærkningen i punkt 13 for M og ML-størrelser, der er udstyret med HERO™-systemet), og at kæberne (8) åbner og lukker som forventet, uden at det er nødvendigt at trykke på låseudløseren (3).
 - Kontrollér kæbernes justering.
 - Brug ikke applikatoren, hvis nogen af ovenstående tests mislykkes.

PIC. II



PIC. III



5. Ved at dreje på drejeknappen (4) anbringes applikatorens spids i lige position som på billede I.
6. Tag fat i applikatoren omkring skaftet (7). Et sådant greb sikrer, at apparatets kæber forbliver helt åbne, hvilket er afgørende for korrekt påsætning af klips.
7. Juster applikator-kæberne (8) lodret og sideværts over en clips i patronen, og før produktkæberne ind i åbningen på clipspatronen, så de er vinkelrette på patronens overflade. Forkert placering af kæberne under ilægning kan føre til forkert placering af clipsen i kæberne, hvilket kan resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatoren. Skub kæberne forsigtigt frem, indtil der høres et klik. Brug ikke kræfter til at skubbe tilbage. Applikatoren skal let kunne bevæge sig ind og ud af åbningen. Hvis du bruger for meget kraft til at skubbe tilbage, kan det ødelægge clipsen. **Advarsler: Forsøg aldrig at sætte clipsen i, medmindre spidsen af applikatoren er i en lige position. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i permanent skade på enheden, som ikke er dækket af garantien. Clips må kun sættes i, når spidsen er i lige position.**
8. Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde patronen for at kunne fjerne clipsen. Kontrollér, at clipsen sidder godt fast i kæberne. Clipsen skal sidde i indhakkene på applikatorens kæber. Hvis clipsen ikke sidder korrekt i kæberne, kan det resultere i, at clipsen ikke kan lukkes sikkert, at den revner, deformeres eller falder ud af applikatoren.
9. Skeletér den struktur, der skal liggeres, tilstrækkeligt til, at clipsens låsemekanisme er fri af vævet, så man undgår, at låsen trænger gennem vævet. Låsens gennemtrængning af vævet påvirker lukningssikkerheden og kan deformere eller endda ødelægge clipsen.
10. Klem forsigtigt på applikatorhåndtagene (1 og 2) (uden at låse klemmen), og før applikator-kæberne (8) og skaftet (7) ned i kanylen. Hvis låsekontakten (ekstraudstyr) (9) er i ned-position (billede III, position E), er det nødvendigt at trykke på låseudløseren (ekstraudstyr) (3), så håndtagets udløser (1) kan bevæges mod håndtaget (2). Hold applikatorens håndtag inde, indtil kæberne går fri af kanylen, da de fleste kanyler har en indre diameter, der er mindre end applikatorens åbne kæber. Det kan også være nødvendigt at klemme på applikatorens håndtag, når applikatoren trækkes ud af kanylen. Hvis håndtagene ikke klemmes tilstrækkeligt sammen, kan apparatens kæber skrabe materialet af kanylens inderside, og løsrevne plastpartikler kan falde ned i kroppens hulrum.
11. Under påsætningen drejes påsætnings-skaftet (7) med drejeknappen (5), så den enkelte store tand på clipsens lås er orienteret nedad og synlig fra toppen og siden ad gangen. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapslingen af den struktur, der liggeres, og at klipsens lås er fri af vævet.
12. Brug om nødvendigt drejeknappen (4) til at justere applikatorspidsen til den ønskede vinkel for at få nem adgang til den liggerede struktur.
13. Placer clipsen omkring den struktur, der skal liggeres, på en måde, der giver tydelig visualisering af clipsens låsemekanisme. Hvis låsen (ekstraudstyr) er aktiveret, skal du trykke låseudløseren (ekstraudstyr) (3) ned eller deaktivere låsen (ekstraudstyr) ved at løfte låsekontakten (ekstraudstyr) (9) op. Brug passende kraft til at lukke clipsen helt, indtil den låser, og sørg for, at den er placeret korrekt. Hvis du slipper trykket på håndtagene (1 og 2), vil applikatorens kæber springe op. **Bemærk: Når du trykker på aftrækkeren på M- og ML-størrelser, der er udstyret med HERO™-systemet, indikerer en mærkbar modstand at HERO™-mekanismen er blevet aktiveret. Fortsæt med at trykke på aftrækkeren for at tilsidesætte modstanden og udøve større kraft på kæberne. HERO™-mekanismen tillader IKKE, at man overskrider den maksimale sikre kraft, der kan udøves på vævet og applikatorens struktur.**
14. Ved at dreje artikulationsknappen (4) anbringes applikatorspidsen i lige position som på billede I. Applikatoren, der forbliver i artikuleret position, kan ikke fjernes fra trokaren.
15. Fjern applikatoren fra operationsstedet med kæberne i lukket position.

Kompatibilitet:

| Click'aV® og Click'aV Plus™ klippestørrelse | Kompatibel OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier med HERO™-mekanisme | Ligeret strukturstørrelse i [mm] |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| M | 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX | 2 til 7 |
| ML | 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX | 3 til 10 |
| Click'aV® og Click'aV Plus™ klippestørrelse | Kompatibel OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligaturklip-applikator uden HERO™-mekanisme | Ligeret strukturstørrelse i [mm] |
| L | 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX | 5 til 13 |
| XL | 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX | 7 til 16 |
| XXL | 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX | 10 til 22 |



Advarsler og forholdsregler:

1. Undersøg omhyggeligt instrumentet for tegn på skader efter og før hver brug. Brug ikke beskadigede applikatorer, da det kan resultere i forkert placering af klips. Når den er lukket, skal kæbspidserne være direkte justeret og ikke forskudt. Kontrollér altid justeringen af applikatorens kæber før brug. Forkert justering af kæberne kan forårsage alvorlig deformation af clipsen under lukning, hvilket forhindrer korrekt låsning og potentielt kan føre til patientskade.
2. Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Læs medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, før du udfører et kirurgisk indgreb.
3. 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 det ikke sker, kan det resultere i forlænget operationstid, manglende evne til at udføre operationen eller behov for at konvertere til en åben operation.
4. Click'aV®-applikatorer er kun kompatible med Click'aV® og Click'aV Plus™ clips og er ikke kompatible med LigaV® eller Vclip® clips. Sørg altid for, at den korrekte Grena's-applikator type er valgt, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at operationen ikke kan udføres.
5. Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rette kirurgiske teknik, typen og størrelsen af det væv og de kar, der skal liggeres, størrelsen af clipsen og den tilhørende applikator samt at bestemme antallet af klips, der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningssikkerhed.
6. **Forsøg aldrig at justere vinklen på enhedens spids ved at anvende direkte kraft på den. Sørg for, at der ikke anvendes bøjnings- eller udretningskræfter på spidsen under opbevaring, transport eller oparbejdning, da dette kan forårsage permanent skade på applikatoren, som ikke er dækket af garantien. Artikulationsknappen er den eneste sikre og acceptable metode til at justere spidsens vinkel.**
7. Brug ikke clipsen i kæberne eller applikatoren alene som dissektionsinstrument, da clipsen kan falde af, og applikatorens spidser kan forårsage vævsskade.
8. Kontrollér altid, at clipsen sidder godt fast i applikatorens kæber, når applikator og clip er ført gennem kanylen.
9. Forsøg ikke at lukke kæberne på en vævsstruktur uden en klips, der er sat korrekt i kæberne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
10. Pres ikke applikatoren hen over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan få clipsen til at gå i stykker.
11. Efter hver klips er placeret, er det nødvendigt at lukke applikatoren helt. Et delvist klem kan resultere i, at klemmen forskydes, hvilket fører til forkert ligering.
12. Klipsen skal sidde godt fast for at sikre korrekt ligering af karret eller vævet. Inspicér ligeringsstedet efter påsætning for at sikre, at hver enkelt klips blev placeret og lukket godt på den liggerede 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.

13. Click'aV® og Click'aV Plus™ kan åbnes med en specialdesignet klemmefjerner. Det anbefales på det kraftigste at have en clipsfjerner ved hånden under operationer, hvor der anvendes Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturclips. Når clipsen er åbnet, skal den kasseres og må ikke sættes på igen, selv om der ikke er nogen synlige skader. Klip, der er åbnet med removeren, kan udvikle mikrorevner, og sådanne klip kan knække eller glide af karret og føre til blødning.
14. Når du arbejder med Click'aV®-applikatoren, skal du nøje følge instruktionerne for brug af Click'aV® og Click'aV Plus™-ligaturclips.
15. Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal det ske i overensstemmelse med alle gældende lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
16. Udvis forsigtighed, når der er risiko for at blive udsat for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsestøj og -udstyr.

Garanti for ligeringsklemmer og -tænger

Alle Grena's Click'aV® 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 er forårsaget af brugen af en ikke-Grena-klemme, gælder garantien ikke.

Instruktioner for genbehandling:

De følgende afsnit beskriver de trin, der er nødvendige for genbehandling af Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers.

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

| | |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADVARSLER | <p>OBS! 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.</p> <p>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 sammenlutninger.</p> <p>OBS! Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner før brug.</p> <p>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.</p> <p>OBS! Under alle oparbejdningsstrin skal der bæres personlige værnemidler (PPE), når der håndteres eller arbejdes med kontaminede eller potentielt kontaminede materialer, anordninger og udstyr for at forhindre krydskontaminering. Personlige værnemidler omfatter kittel, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm, handsker og skoovertæk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af forurenede genstande og de følgende sikkerhedsforanstaltninger: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring; - Isolér det forurenede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning.</p> <p>OBS! 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.</p> <p>OBS! Lad ikke kontamineret udstyr tørre før genbehandling. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringsstrin 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.</p> <p>OBS! Når behandlingen er overstået, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres.</p> <p>OBS! Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til oparbejdning af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings-/desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsmidler, 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.</p> <p>OBS! Grena Ltd. anbefaler kun at bruge vaskedesinfektorer, der overholder EN ISO 15883-1 og -2, til automatiseret rengøring/desinfektion. Det anbefales, at mekanisk oparbejdning om muligt foretrækkes frem for manuelle oparbejdningsmetoder.</p> |
| Begrænsninger på oparbejdning | <p>Instrumenterne leveres sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Den første rengøring skal udføres med en ultralydsrensner for at fjerne eventuelle konserveringsmidler 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 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 den første skylning. Der skal bruges rensset 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.</p> |
| INSTRUKTIONER | |
| Anvendelsessted: | <p>Der skal foretages en forrengøring af udstyret umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til den personlige beskyttelse. Formålet er at forhindre organisk materiale og kemiske rester i at tørre 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. Nedsenk instrumentet i vand (temperatur under 40°C) umiddelbart efter brug. 3. Brug ikke stærknende rengøringsmidler eller vand med en temperatur på over 40 °C, da de kan få jorden til at klæbe og påvirke de videre trin i oparbejdningen.</p> |
| Inddæmning og transport | <p>Det anbefales, at udstyr genbehandles, så snart det er praktisk muligt efter brug. For at undgå skader skal enhederne opbevares sikkert og transporteres til stedet for yderligere oparbejdning 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 læg dem i bassinet med rengøringsopløsning.</p> |
| Forberedelse til rengøring | <p>Apparatet må IKKE skilles ad for at blive rengjort eller steriliseret. 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 effekt af rengøringsmidlerne. BEMÆRK: Der skal fremstilles nye rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver meget forurenede (blodige og/eller uklare).</p> |
| Rengøring/ Desinfektion: Manuel | <p>Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringstrykpistol eller sprøjte med høj volumen, ultralydsvandbad.</p> <p>Valideret procedure for forrengøring:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 opblødningsopløsningen, og påfør vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader, og sørg for, at kærberne 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 stor volumen (eller en trykpistol til rengøring) til at skylle skaffets inderside aggressivt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleporten i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke er noget synligt snavs i skaffet, dog mindst i 1 minut. <p>Valideret manuel rengøringsprocedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 skrubb instrumentet under rindende vand fra hanen ved 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet. 4. Brug en trykpistol til rengøring eller en sprøjte med stor 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 skyllekanal, mens du aktiverer enheden. Der skal bruges UF-, RO- eller DI-vand til dette trin. 6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-fældende klud. 7. Tør enheden med medicinsk trykluft inklusive skyllekanal. <p>BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontrollér visuelt for renhed for at sikre, at alle rester er fjernet. Hvis den ikke er visuelt ren, skal du gentage oparbejdningsstrinnene, indtil enheden er visuelt ren.</p> <p>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.</p> |

| Rengøring/ Desinfektion: Automatiseret | <p>Udstyr - Vaskemaskine/desinfektor, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste eller lignende, rengøringspistol eller sprøjte med høj volumen, ultralydsanbuds.</p> <p>Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Indtørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatiseret rengøring. For at opnå effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne massive urenheder før automatiseret oparbejdning, og derfor anbefaler Grena Ltd. manuel forrengøring. Sørg især for at forrense skaffet før rengøring i vaskemaskinen/desinfektoren.</p> <p>Valideret procedure for forrengøring:</p> <ol style="list-style-type: none"> Læg enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C blev brugt til validering). Brug en blød børste, og hold enheden inde i opløsningsopløsningen, 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. 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. Brug en sprøjte med stor volumen (eller en trykpistol til rengøring) til at skylle skaffets inderside aggressivt med vand fra hanen (<40 °C) gennem skylleåbningen i den proksimale ende af skaffet, indtil der ikke længere er synlig jord i skaffet, dog mindst i 1 minut. <p>Valideret automatisk rengøringsprocedure:</p> <p>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 vaske-/desinfektionsmaskinen.</p> <p>Læg instrumenterne i vaskemaskinen/desinfektoren i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis udstyret) til vaskemaskinen/desinfektoren, så de bliver skyllet igennem.</p> <p>Følgende procesparametre er velegnede til oparbejdning af instrumenterne:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kold forvask, vand <40 °C, 1 min. Vask, varmt vand, 10 minutter, koncentration af vaskemiddel og temperatur i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,7 % ThermoSept® RKF, 55 °C). Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefaling (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. <p>BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres.</p> <p>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.</p> <p>BEMÆRK: Lad aldrig instrumenterne være våde efter oparbejdning. Det kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis apparaterne ikke er helt tørre efter maskinel behandling, skal de tørres manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevares som anvist.</p> | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------|----------------|-------------------------------|-----|---|----|----|
| Tørring: | <p>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.</p> | | | | | | | | | | |
| Vedligeholdelse : | <p>Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt, der er beregnet til kirurgiske instrumenter, der skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidlerne.</p> | | | | | | | | | | |
| Inspektion og funktionstest: | <p>Undersøg enheden for funktionalitet - i tilfælde af teknisk svækkelse skal instrumentet afvises. Kontrollér de bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, stik, knapper osv.) for at sikre jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Tjek kæberne for for meget slør. Kontrollér visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på korrekt justering af kæberne. Tjek akslen for forvrængning. Undersøg omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig kontaminering er fjernet. Gentag rengørings-/desinfektionsprocessen, hvis der konstateres kontaminering. Kassér beskadigede instrumenter.</p> | | | | | | | | | | |
| Emballage: | <p><u>Hver for sig:</u> Der kan bruges en standard kommercielt tilgængelig, medicinsk dampsteriliseringspose eller indpakning. Sørg for, at emballagen er stor nok til at indeholde applikatoren uden at belaste forseglingen. Brug ikke for stor emballage for at forhindre, at instrumenterne glider rundt i emballagen.</p> <p><u>Isæt:</u> Applikatorer kan lægges i almindelige steriliseringsbakker. Bakker og etuier med låg kan pakkes ind i standard medicinsk dampsteriliseringsfolie. 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 instrumenterne på plads.</p> <p>Udstyr til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser i overensstemmelse med EN ISO 11607-1.</p> | | | | | | | | | | |
| Sterilisering: | <p>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).</p> <p>Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-udstyr</p> <p>Hospitalet er ansvarlig for interne procedurer for inspektion og balling af instrumenterne, når de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer, at dampen trænger ind og tørrer tilstrækkeligt. Hospitalet bør også anbefale, at der træffes foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder på instrumenterne.</p> <p>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.</p> <p>Instrument sætterne skal forberedes korrekt og pakkes i bakker og/eller kasser, så dampen kan trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader.</p> <p>FORSIGTIG: Sterilisering med plasmagas bør ikke anvendes.</p> <p>OBS: Steriliser aldrig urensede instrumenter! En vellykket sterilisering afhænger af den tidligere rengøringsstatus!</p> <p>Minimum validerede dampsteriliseringsparametre, der kræves for at opnå et 10⁽⁻⁶⁾ sterilitetssikringsniveau (SAL), er som følger:</p> <table border="1" data-bbox="220 1305 1458 1357"> <thead> <tr> <th>Cykeltyp</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Eksponeringstid [min]</th> <th>Tryk [bar]</th> <th>Tørretid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktioneret forvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>BEMÆRK: Man skal huske, at enhver steriliseringsproces skal valideres før brug. Valideringen af de ovennævnte parametre 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.</p> | Cykeltyp | Temperatur [°C] | Eksponeringstid [min] | Tryk [bar] | Tørretid [min] | Fraktioneret forvakuum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Cykeltyp | Temperatur [°C] | Eksponeringstid [min] | Tryk [bar] | Tørretid [min] | | | | | | | |
| Fraktioneret forvakuum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 | | | | | | | |
| Opbevaring: | <p>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 og luftfugtighed.</p> | | | | | | | | | | |
| Yderligere oplysninger: | <p>Ovenstående instruktioner 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 udstyrsproducenten og producenten af rengøringsmidler.</p> <p>På grund af de mange variabler, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, bør hver medicinsk facilitet kalibrere og verificere den steriliserings-/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes med deres udstyr.</p> <p>Det er den medicinske facilitets ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres med det rette udstyr og de rette materialer, og at personalet i oparbejdningens facilitet er tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.</p> | | | | | | | | | | |
| En meddelelse til brugeren og/eller patienten: | <p>Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.</p> | | | | | | | | | | |
| Kontakt til producenten: | <p>Se overskriften på brugsanvisningen.</p> | | | | | | | | | | |



Forsigtig



Hold dig tør



Konsulter elektronisk instruktioner til brug



Producent



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Katalognummer



Batch-kode



Antal 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 det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd.'s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

Du kan komme 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 den seneste revision, før du bruger enheden.
Brug altid den seneste udgave af IFU.*

