

**Click'aV® Ligating Clips Appliers
Brugsanvisning**

Ref. ingen.:

Til åben operation:

0301-04M20, 0301-04M27, 4XL20, 0301-04XL27,
0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Til endokirurgi ikke-aftagelig:




0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA4,0B 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45,
0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Til endokirurgi aftagelig:

0301-04mmlehs, 0301-04xlxlehs, 0301-04mmlehsb, 0301-04xlxlehsb, 0301-04mei, 0301-04mlei, 0301-04lei, 0301-04xlei, 0301-04mea20i, 0301-04mlea20i, 0301-04xlei, 0301-04mea20i,
0301-04MLEA20i, 0301-04xlei, 0301-04Mea20i, 0301-04MLE220i,,, 0301-04XLEI

0301-04LEA20i, 0301-04XLEA20i, 0301-04MEA45i, 0301-04MLEA45i, 0301-04LEA45i, 0301-04XLEA45i, 0301-04MEA45i, 0301-04MEIB, 0301-04MEIB, 0301-04MEIB, 0301-04MEIB, 0301-04MEIB,
0301-04MEIB, 0301-04MEIB, 0301-04LEA45i, 0301-04LEA45i 04XLEIB,

0301-04MEA20iB, 0301-04MLEA20iB, 0301-04LEA20iB, 0301-04XLEA20iB, 0301-04MEA45iB, 0301-04MLEA45iB, 0301-04LEA45iB, 0301-04LEA405i

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien</p>	<p>Kontakt information: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irland</p>	 <p>DAN IFU-045-DAN-21 IFU-H45-DAN-21 IFU-I45-DAN-21</p>
--	---	---	--



Vigtig:

Denne brugsanvisning kan ikke bruges som en manual til kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med Ligating Clips Appliers. For at lære tilstrækkelig viden om kirurgisk teknik er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller autoriserede distributør og at gøre sig bekendt med passende tekniske instruktioner, professionel medicinsk litteratur og graduere korrekt uddannelse under opsyn af kirurg med erfaring i teknikker til mikroinvasiv kirurgi. Før brug anbefaler vi at læse alle oplysningerne i denne manual nøje. Ikke at være lydige over for disse oplysninger kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion manglende evne til ligering eller død.

Indikationer:

Grena Click'aV® Ligating Clips Applikatorer er indiceret til brug som leveringsanordninger til Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymerligeringsclips under laparoskopiske, thorakoskopiske og åbne kirurgiske procedurer. Overensstemmelse mellem størrelsen af det okkluderende væv og clipsene er påkrævet.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

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

Kontraindikationer:

MÅ IKKE bruges til tubal ligering som præventionsmetode på grund af mangel på tilstrækkelige data om effektivitet og sikkerhed under disse tilstande.

MÅ IKKE bruges til nyrearterieligation under laparoskopisk levende donor nefrektomi.

MÅ IKKE bruges til at påføre clips som vævsmarkør.

Beskrivelse af enheden:

Ligating Clips Appliers er genanvendelige kirurgiske instrumenter. De fås som åben kirurgi og endoskopisk kirurgi versioner. Hver størrelse af et klip skal påføres med en tilsvarende og kompatibel klipapplier. Både M og ML størrelse endo-applier kan passere 5 mm trokarkanylen, mens L og XL har brug for 10 mm trokarkanylen. Ikke-aftagelige Endo Appliers er udstyret med skyllekanal og skal ikke skilles ad for rengøring. Aftagelig version skal skilles ad for rengøring ved at skrue indsatsen mod uret af akslen. Skyllekanal i den aftagelige version hjælper med at udvaske snavs fra skaffet, efter at indsatsen er fjernet. M og ML indsats passer til 5 mm håndtag, mens L og XL indsats passer til 10 mm håndtag.

Brugsanvisning:

- Vælg den passende størrelse på clipsen og den kompatible applier. Hvis endoskopisk aftagelig applier er i brug, tag en indsats, der er kompatibel med clipsstørrelsen, indsæt den i håndtagets skaft og skru den ind med uret, indtil der opstår modstand.
- Kontroller kompatibiliteten af alle enheder før brug.
- Følg aseptiske regler og fjern clips-patternen fra enkeltpakningen. For at forhindre beskadigelse af enheden placeres den på en steril overflade.
- Tag fat i den åbne kirurgiske applier omkring boltten (ligesom blyanten gribes). For endo appliere greb applier rundt om skaffet. Et sådant greb sikrer, at enhedens kæber forbliver helt åbne, hvad der er essentielt for korrekt clipsbelastning.
- Juster applikatorkæberne lodret og sideværts over en clips i patronen, og før produktkæberne ind i åbningen på clipspatronen, og sørg for, at de er vinkelret på patronens overflade. Forkert positionering af kæberne under belastning kan føre til forkert placering af clipsen i kæberne, hvilket kan resultere i manglende evne til sikkert at lukke clipsen, revner, deformeres eller falder ud af applikatoren. Før kæberne frem, indtil der er et hørbart klik. Brug ikke magt til at skubbe appliceren. Applikatoren skal let bevæge sig inde i og uden for åbningen. Brug af overdreven kraft til at skubbe appliceren kan knække clipsen.
- Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde i patronen for at tillade, at clipsen kan fjernes. Sørg for, at clipsen er fastgjort sikkert i kæberne. Klipsen skal sidde i indhakkene på applikatorens kæber. Forkert anbringelse af clipsen i kæberne kan resultere i manglende evne til at lukke clipsen sikkert, dens revner, deformation eller fald ud af apparatet.
- Skeletiser strukturen, der skal liggeres, tilstrækkeligt for at tillade, at låsemekanismen af clipsen er fri af vævet for at undgå penetrering af låsen gennem vævet. Indtrængning af vævet af låsen påvirker lukningssikkerheden, kan deformere eller endda knække clipsen.
- Hvis der bruges endoskopisk applikator, skal du klemme på applikatorens håndtag (men pas på ikke at låse clipsen) og før appliceringskæberne og skaffet ned i kanylen. Oprethold komprimering på applikatorens håndtag, indtil kæberne frigør kanylen. Denne procedure er nødvendig, fordi kanylens indvendige diameter i de fleste tilfælde er mindre end den udvendige dimension af åbnede applikatorer. Det kan også være nødvendigt at klemme på applikatorens håndtag, når applikatorens trækkes ud af kanylen. Hvis håndtagene ikke er tilstrækkeligt klemt, kan applikatorens kæber skrabe materialet fra indersiden af kanylen, og løsnede plastikpartikler kan falde ned i kropshulrummene.
- Under påføring skal endoapplier-akslen drejes på denne måde, at den enkelte tand på clipsen går ned og kan ses fra toppen og siden ad gangen. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapslingen af strukturen, der liggeres, og låsen på klemmen er fri af vævet. Ved åben kirurgi anbefales det også, at en enkelt tand er i nedadgående position.
- Placer clipsen omkring strukturen beregnet til ligering på en måde, der giver klar visualisering af låsemekanismen. 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, vil applikatorkæberne springe op.
- Fjern appliceren fra operationsstedet.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ klips størrelse	Kompatible Click'aV® clipsapplikatorer	Ligeret strukturstørrelse i [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-0401-0401-0401-040 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20i, 0301-04MEA45i, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20iB, 0301-04MEA45iB	2 til 7
ML	0301-04ML20; 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20i, 0301-04MLEA45i, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20iB, 0301-04MLEA45iB	3 til 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA20B 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20i, 0301-04LEA45i, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20iB, 0301-01	5 til 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20i, 0301-04XLEA45i, 0301-04XLEIB, 030101	7 til 16
XXL	0301-04XXL20	10 til 22



Advarsler og forholdsregler:

- Inspejcer instrumentet omhyggeligt for tegn på beskadigelse efter og før hver brug. Brug ikke beskadigede apparater. Brug af beskadiget apparat kan resultere i forkert placering af en klemme. Når de er lukket, skal kæbspidserne være direkte justeret og ikke forskudt. Kontroller altid justeringen af applikatorkæberne før brug. Hvis dette ikke gøres, kan patienten komme til skade, da clipsen kan blive alvorligt deformet under lukning, hvilket forhindrer den i at låse ordentligt.
- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig træning og kendskab til disse teknikker. Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse 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 før påbegyndelse af proceduren. Undladelse af at gøre dette kan resultere i manglende evne til at udføre operation.
- 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 appliertype er valgt, inden proceduren påbegyndes. Undladelse af at gøre dette kan resultere i manglende evne til at udføre operation.
- Kirurgen er fuldt ud ansvarlig for at vælge den korrekte størrelse af clipsen og den tilsvarende applier og skal bestemme, hvor mange clips der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukkesikkerhed.
- Brug ikke clipsen, der er sat ind i kæberne eller appliceren alene som et dissektionsinstrument, da clipsen kan falde af, og applicerens spidser kan forårsage vævsskade.
- Hvis endoskopisk procedure udføres, skal du altid kontrollere, at clipsen forbliver i appliceren efter indsættelse af appliceren, og klip gennem en kanylen.
- Forsøg ikke at lukke kæberne på nogen vævsstruktur uden en klemme, der er sat korrekt i kæberne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
- Klem ikke applicatoren over andre kirurgiske instrumenter, hæfteklammer, clips, galdesten eller andre hårde strukturer, da det kan få clipsen til at knække.
- Efter hver klips er placeret, er det nødvendigt at lukke appliceren helt. Et ikke-fuldt klem kan resultere i forskydning af clipsen og derfor forkert ligering.
- Sørg for, at hvert klip blev placeret og lukket godt på ligeret struktur. Dette bør gentages efter brug af andre kirurgiske anordninger i det umiddelbare område af applikationen for ikke at gå glip af utilsigtede forskydning af clipsen.

12. Klemmen skal låses for at sikre korrekt ligering af karret eller vævet. Inspicer ligeringsstedet efter påføring for at sikre korrekt lukning af clipsen. Dette bør gentages efter brug af andre kirurgiske anordninger i det umiddelbare område af applikationen.
13. Click'aV[®] og Click'aV Plus[™] ligeringsklemmer kan åbnes med specialdesignet klipfjerner. Det anbefales stærkt, at remover er let tilgængelig under operation, der involverer brug af Click'aV[®] og Click'aV Plus[™] ligeringsklemmer. Åbnet clips skal kasseres og bør ikke sættes på igen, selvom der ikke er synlige skader. Klemme, der åbnes med fjernerne, kan udvikle mikrorevner, og sådanne klemmer kan knække eller glide af karret, hvilket kan føre til blødning.
14. Når du arbejder med Click'aV[®] applieren, skal du omhyggeligt følge instruktionerne for brug af Click'aV[®] og Click'aV Plus[™] ligeringsklemmer.
15. Hvis det er nødvendigt at bortskaffe produktet, skal det ske i overensstemmelse med alle gældende lokale regler, herunder, uden begrænsning, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.

Ligating Clips Appliers garanti

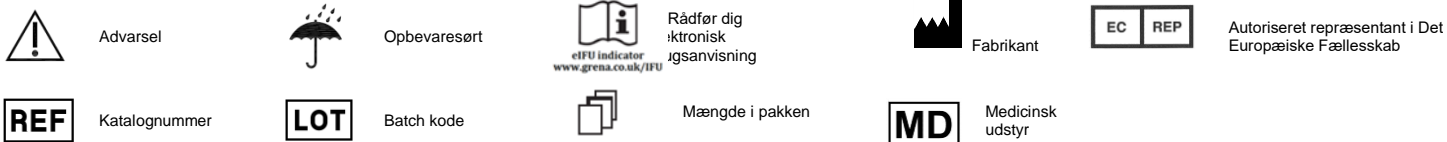
Alle Grena Click'aV[®] Ligating Clips Appliers er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver applikator, forudsat at den bruges til normale kirurgiske formål med Grena ligeringsklemmer, som den er designet til, og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Hvis der opstår en applikationsfejl, som er forårsaget af brugen af en ikke-Grena clips, gælder garantien ikke.

Genbehandlingsinstruktioner:

De følgende afsnit beskriver forberedelsen efter brug for Grena Click'aV[®] og Click'aV Plus[™] Ligating Clips Appliers. Dette omfatter forbehandling på brugsstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i den fraktionerede vakuumpoces.

ADVARSLER	<p>OPMÆRKSOMHED: Skyllekanalen er lang og smal. Det kræver særlig opmærksomhed under rengøring for at fjerne al snavs fra det. Brug ikke stærkende rengøringsmidler, da de kan tilstoppe skyllekanalens lumen.</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Brugeren/behandleren skal overholde lokale love og bekendtgørelser i lande, hvor oparbejdningsskravene er strengere end dem, der er beskrevet i denne manual. Endvidere skal sygehushygiejnebestemmelserne samt de relevante fagforeningers anbefaling overholdes.</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner før brug.</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Universelle forholdsregler bør overholdes af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. For at undgå skader bør der udvises forsigtighed ved håndtering af enheder med skarpe spidser eller skærekanter.</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Under alle oparbejdningstrin skal der bæres personligt beskyttelsesudstyr (PPE) ved håndtering eller arbejde med kontaminede eller potentielt kontaminede materialer, anordninger og udstyr for at forhindre krydskontaminering. PPE omfatter kjoler, masker, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærme, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af kontaminede genstande og følgende forholdsregler: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring. - Isolér det forurenedede materiale med passende emballage og mærkning.</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Anbring ikke tunge instrumenter oven på sarte enheder. Metalbørster eller skuresvampe må ikke bruges under manuelle rengøringsprocedurer. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Brug bløde børster, nylonbørster og piberensere.</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Lad ikke kontaminede enheder tørre før genbehandling. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringsstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæske, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugte enheder. Brugte enheder skal transporteres til den centrale forsyning i doserede eller overdækkede beholdere for at forhindre unødigt forureningsrisiko.</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Efter endt behandling skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres.</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til oparbejdning af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings-/desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsopløsninger, eller hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsprocedurer, kan dette have negative konsekvenser for apparaterne: - Skader eller korrosion - Misfarvning af produktet - Korrosion af metaldele - Reduceret levetid - Udløb af garantien</p> <p>OPMÆRKSOMHED: Grena Ltd. anbefaler kun at bruge EN ISO 15883-1 og -2 kompatible vaske- og desinfektionsmaskiner til automatisk rengøring/desinfektion. Det anbefales, at mekanisk oparbejdning om muligt foretrækkes frem for manuelle oparbejdningsskridt.</p>
Begrænsninger for genbehandling:	<p>Instrumenter leveres sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. For endoskopiske enheder skal den første vask udføres med en ultralydsrens for at fjerne konserveringsmidlet fra enheden. De anbefalede parametre er 3 min, 40°C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen oparbejdning kan have betydelig indflydelse på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes af udskrifter af slitage og skader på grund af brug. Brug ikke beskadigede eller korroderede instrumenter. Brug af hårdt vand bør undgås. Blødgjort postevand kan bruges til indledende skylning. Renset vand bør bruges til den endelige skylning for at fjerne kalkaflejringer på apparaterne. En eller flere af de følgende processer kan anvendes til at rense vand; ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), deioniseret (DI) eller tilsvarende.</p>
INSTRUKTIONER	
Brugssted:	<p>En forrensning af apparaterne bør udføres umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til personlig beskyttelse. Formålet er at forhindre organisk materiale og kemikalierester i at tørre ind i lumen eller på instrumenternes ydre dele og at forhindre forurening af det omkringliggende område.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern overskydende snavs, kropsvæsker og væv med engangsklud/papirserviet. 2. Nedsænk instrumentet i vandet (temperatur under 40°C) umiddelbart efter brug. 3. Brug ikke stærkende rengøringsmidler eller vand med en temperatur på over 40°C, da de kan føre til klæbning af jorden og påvirke yderligere trin i oparbejdningen.
Indeslutning og transport:	<p>Det anbefales, at enheder genbehandles, så snart det er rimeligt praktisk efter brug. For at undgå enhver skade bør enheder opbevares sikkert og transporteres til stedet for yderligere oparbejdning i den lukkede beholder (f.eks. balje med låg) for at undgå forurening af det omkringliggende område. Den maksimale tid mellem forrensning af instrumentet og yderligere trin i rengøringen må ikke overstige 1 time. Transporter instrumenter til forarbejdningsrummet, og sæt dem i bassinet med rengøringsopløsning.</p>
Forberedelse til rengøring:	<p>Demontering er kun påkrævet for aftagelige endoskopiske applikatorer. De kan genkendes af HS som en del af referencenummeret trykt på håndtaget. For at skille ad, tag fat i den distale del af skaftet med to fingre og drej den roterende knap mod uret for at skruer indsatsen af. Fjern indsatsen fra akslen. Følg omvendt rækkefølge for at samle. Forsøg ikke at holde applikatoren i kæberne til adskillelse/monteringsprocedure, men snarere direkte bag dem på hængslet, ellers kan korrekt kæberjustering blive påvirket. Korrekt justering af kæberne er afgørende for, at klemmeapplikatorerne fungerer korrekt. Alle rengøringsmidler skal tilberedes ved den brugsfortyndning og temperatur, som anbefales af producenten. Blødgjort postevand kan bruges til at tilberede rengøringsmidler. Anvendelse af de anbefalede temperaturer er vigtig for optimal ydeevne af rengøringsmidler. BEMÆRK: Friske rengøringsopløsninger bør tilberedes, når eksisterende opløsninger bliver kraftigt forurenede (blodige og/eller grumsete).</p>
Rengøring/desinfektion: Manuel	<p>Udstyr: pH-neutral eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, blød børste, rensetrykspistol eller højvolumensprøjte, ultralydsvasker.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Læg instrumentet i blød i vaske-/desinfektionsopløsning og følg desinfektionsmiddelproducentens instruktioner. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35°C blev brugt til validering). 2. Brug en børste og hold enheden inde i iblødsætningsopløsningen påfør vaske-/desinfektionsopløsning på alle overflader, og sørg for, at kæberne rengøres i både åbne og lukkede positioner. Sørg for, at al synlig forurening er blevet fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen. 3. Skyl med postevand (under 40°C), mens apparatet aktiveres, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på apparatet eller i skyllestrømmen, men i mindst 3 minutter. 4. Brug en rensetrykspistol eller en højvolumensprøjte til aggressivt at skylle indersiden af skaftet med postevand (under 40°C). Dette skal gøres gennem skylleporten på den proksimale side af skaftet, indtil intet synligt snavs forlader skaftet. 5. Tør en skyllekanal med medicinsk trykluft. 6. Anbring enheden i en ultralydsvasker fyldt med en vaske-/desinfektionsopløsning i 3 minutter, 40°C, 35 kHz. Processen blev valideret med 2% Sekusept Aktiv. 7. Skyl under rent rindende vand, inklusive skyllekanal, mens apparatet aktiveres. UF-, RO- eller DI-vand skal bruges til dette trin. 8. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-afgivende serviet. Tør enheden med medicinsk trykluft inklusive skyllekanal. <p>BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontroller visuelt for renlighed for at sikre, at alt snavs er blevet fjernet. Hvis det ikke er visuelt rent, skal du gentage oparbejdningstrinene, indtil enheden er visuelt ren. BEMÆRK: Det anbefales, at brugte rensébørster skal rengøres efter hver brug (hvis muligt i et ultralydsrens) og derefter desinficeres. I slutningen af dagen, efter rengøring og desinfektion, skal de opbevares tørt og beskyttet mod forurening.</p>

Rengøring/desinfektion: Automatiseret	<p>Udstyr - Vaskemaskine/desinfektor, pH-neutral eller alkalisk proteolytisk enzymatisk vaskemiddel, blød børste, ultralydsvasker. Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine led. Tørring snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatiseret rengøring. For at opnå effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne massive urenheder inden automatiseret opbehandling, derfor anbefaler Grena A/S manuel forrensning. Sørg især for at forrense skaffet inden rengøring i vaskemaskinen/desinfektionsmaskinen.</p> <p>Valideret forrensningsprocedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern overskydende jord med en blød børste. 2. Nedsænk instrumentet i en vaske-/desinfektionsopløsning 15 min, 30°C - 35°C (4 % Secusept Plus blev brugt til validering). Sørg for at fylde skyllekanalen med opløsningen. 3. Anbring enheden i ultralydsrensere fyldt med en vaske-/desinfektionsopløsning 3 min, 40°C, 35 kHz (4% Sekusept Plus blev brugt til validering). <p>Valideret automatisk rengøringsprocedure:</p> <p>Grena Ltd. anbefaler brugen af en EN ISO 15883-1 og -2 kompatibel rengørings-/desinfektionsanordning i kombination med en passende lastbærer. Følg brugsanvisningen fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsmaskinen.</p> <p>Læg instrumenter i vaskemaskinen/desinfektionsmaskinen i henhold til producentens anvisninger. Forbind instrumenternes skyllekanaler (hvis monteret) til vaskemaskinen/desinfektoren, så den skylles igennem.</p> <p>Følgende procesparametre er velegnede til genbehandling af instrumenterne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kold forvask, vand <40 °C, 1 min. 2. Vask, varmt vand, 10 minutter, vaskemiddelkoncentration og temperatur i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, neutraliseringsmiddelkoncentration og tid i henhold til producentens anbefaling (proces valideret med 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min). 4. Skyl koldt vand under 40 °C, 2 min. 5. Termisk desinfektion 90°C, 8 min, koncentration af additiv i henhold til producentens anbefaling (proces valideret uden tilsætningsstof). 6. 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: Efterlad aldrig instrumenter våde efter genbehandling. Dette kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis apparaterne ikke er helt tørre, efter at maskinbearbejdningen er afsluttet, skal du tørre applikatorerne manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevares som anvist.</p>										
Tørring:	<p>Tør eventuelt resterende fugt med en ren, absorberende, ikke-afgivende klud. Brug komprimeret medicinsk luft eller en højvolumensprøjte til at blæse skyllekanalen og kæberne hængsles, indtil der ikke længere slipper fugt ud.</p>										
Vedligeholdelse:	<p>Hængsler og andre bevægelige dele bør smøres med et vandopløseligt produkt 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.</p> <p>Kontroller virkningen af bevægelige dele (f.eks. kæber, hængsler, konnekter osv.) for at sikre jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Tjek kæberne for for stort spil.</p> <p>Undersøg visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på korrekt kæberjustering.</p> <p>Kontroller akslen for forvrængning. Undersøg omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig forurening er blevet fjernet. Hvis der konstateres kontaminering, gentag rengørings-/desinfektionsprocessen. Kassér beskadigede instrumenter.</p> <p>Kontroller gevindene på de aftagelige applikatorer for eventuelle skader og modstand under montering / adskillelse af produktet. Spor af beskadigelse eller modstand kvalificerer enheden til at blive taget ud af brug.</p>										
Emballage:	<p>Enkelvis: En standard kommercielt tilgængelig, medicinsk kvalitet dampsteriliseringsposer eller indpakning kan bruges. Sørg for, at pakken er stor nok til at indeholde enheden uden at belaste forsejlingerne. Brug ikke emballage, der er for stor til at forhindre, at instrumenterne glider rundt i emballagen.</p> <p>Lsæt: Instrumenter kan lægges i steriliseringsbakker til generelle formål. Bakker og etuier med låg kan pakkes ind i standard medicinsk kvalitet dampsteriliseringsindpakning. Sørg for, at kæberne er beskyttet.</p> <p>Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller etui bør ikke overstige 11,4 kg/25 lbs af hensyn til sikkerheden for personalet, der håndterer instrumentsættene; instrumentkasser, der overstiger 11,4 kg/25 lbs, skal opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle enheder skal arrangeres for at sikre dampgennemtrængning til alle instrumentoverflader. Instrumenter bør ikke stables eller placeres i tæt kontakt. Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke vipres eller indholdet forskydes, når enhederne er anbragt i kufferten. Silikonemåtter kan bruges til at holde enheder på plads.</p> <p>Enheder 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 overholde EN ISO 11607 (f.eks. papir / laminatfilm).</p> <p>Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-enheder.</p> <p>Hospitalet er ansvarlig for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, efter at de er grundigt rengjorte på en måde, der sikrer dampgennemtrængning og tilstrækkelig tørring. Foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder af instrumenterne bør også anbefales af hospitalet.</p> <p>Sterilisatorproducentens instruktioner for drift og belastningskonfiguration skal følges eksplicit. Når du steriliserer flere instrumentsæt i én steriliseringscyklus, skal du sikre dig, at producentens maksimale belastning ikke overskrides.</p> <p>Instrumentsæt skal forberedes korrekt og emballeres i bakker og/eller etuier, der tillader damp at trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader.</p> <p>Det anbefales at sterilisere aftagelige applikatorer i adskilt tilstand for at undgå muligheden for at klemme indsatsen i tilfælde af at indsatsen blev samlet for stramt med håndtaget.</p> <p>FORSIGTIG: Plasmagassterilisering bør ikke anvendes.</p> <p>OBS: Steriliser aldrig urensede instrumenter! Succesen med en sterilisering afhænger af den tidligere rengøringsstatus! Minimumsvaliderede dampsteriliseringsparametre, der kræves for at opnå et 10⁻⁶ steriliseringsniveau (SAL), er som følger:</p> <table border="1" data-bbox="245 1294 1307 1357"> <thead> <tr> <th>Cykeltyp</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Eksponeringsstid [min]</th> <th>Tryk [bar]</th> <th>Tørretid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktionelt prævakuum 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 egnetheden af ovenstående parametre til fraktioneret vakuumproces blev udført af Grena i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17665-1. Brugeren er ansvarlig for at validere den korrekte funktion af sterilisatoren.</p>	Cykeltyp	Temperatur [°C]	Eksponeringsstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktionelt prævakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltyp	Temperatur [°C]	Eksponeringsstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktionelt prævakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Opbevaring:	<p>Sterile, emballerede instrumenter bør opbevares i et udepeget område med begrænset adgang, som er godt ventileret og giver beskyttelse mod støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/fugtighed.</p>										
Yderligere information:	<p>Ovenstående instruktioner er blevet anbefalet af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre et medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat processorens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i forarbejdningsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra processorens side fra de angivne anbefalinger vurderes korrekt for effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugere skal derefter etablere en passende rengøringsprotokol for det genanvendelige medicinske udstyr, der bruges på deres steder, ved at bruge anbefalingerne fra enhedsproducenten og rengøringsmiddelproducenten.</p> <p>På grund af de mange variabler, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, bør hvert medicinsk anlæg kalibrere og verificere steriliserings-/dekontamineringsprocessen (f.eks. temperaturer, tider), der bruges sammen med deres udstyr.</p> <p>Det er det medicinske anlægs ansvar at sikre, at opbehandling udføres ved brug af passende udstyr og materialer, og at personalet i opbejdningsanlægget er tilstrækkeligt uddannet for at opnå det ønskede resultat.</p>										
En meddelelse til brugeren og/eller	<p>Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.</p>										
Producentkontakt:	<p>Se overskriften på brugsanvisningen.</p>										



*De trykte kopier af brugsanvisningen, der leveres med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med den relevante applikation.
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 indtaste www.grena.co.uk/IFU i din browser.

*Sørg for, at papirversionen af brugsanvisningen i din besiddelse er i den seneste revision før brug af enheden.
Brug altid brugsanvisningen i den seneste revision.*

