




**Click'aV® Ligating Clips Remover  
Brugervejledning**

<b>Ref. nr.:</b>	
<b>Ved åben kirurgi:</b>	<b>0301-R804MMLL, 0301-R804XL</b>
<b>Til endokirurgi ikke aftagelig:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB</b>
<b>Til endokirurgi aftagelig:</b>	
<b>Indsætter:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB</b>
<b>Håndtag med skaft:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB</b>

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien</p>	<p><b>Kontaktoplysninger:</b> Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republikken Irland</p>		<p><b>DAN</b> IFU-R45-DAN_14 IFU-R145-DAN_14 IFU-RHS45-DAN_14</p>
--	--	---	---	---

**Vigtigt:**

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at tjene som en omfattende manual for kirurgiske teknikker relateret til brugen af Click'aV® Ligating Clips Removers. Erhvervelse af færdigheder i kirurgiske teknikker kræver direkte samarbejde med vores virksomhed eller en autoriseret distributor 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 anbefales 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 Click'aV® ligeringsklemmeløsninger er designet til sikkert at åbne og fjerne Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ polymerligeringsklemmer fra væv, når fjernelse er nødvendig. På grund af den sikre låsemekanisme i Click'aV® ligeringsklemmer er de meget modstandsdygtige over for åbning med standard kirurgiske instrumenter. Derfor anbefales det kraftigt, at en fjerner er let tilgængelig under enhver procedure, der involverer brug af Click'aV® eller Click'aV Plus™ Ligating Clips. Patientmålgruppe - voksne og unge patienter af alle køn. Tiltænkte brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificerede læger.

**Kontraindikationer:**

Ingen kendte kontraindikationer for enheden.

**Beskrivelse af udstyret:**

Click'aV® Ligating Clip Removers er genanvendelige kirurgiske instrumenter, der fås i versioner til både åben og endoskopisk kirurgi, herunder en 45 cm bariatrisk model (angivet med bogstavet »B« i referencenummeret).

Hver klipstørrelse skal fjernes ved hjælp af en tilsvarende og kompatibel klipfjerner. Ikke-aftagelige endoskopiske fjernere har en indbygget skyllekanal og kræver ikke demontering til rengøring. Den aftagelige version kræver demontering til rengøring ved at skrue indsatsen ud af akslen i retning mod uret. Skyllekanalen i den aftagelige version letter fjernelse af snavs fra skaftet, når indsatsen er fjernet. MLL-indsatser er kompatible med 5 mm håndtag, mens LXL-indsatser passer til 10 mm håndtag. Fjernerens aksel kan drejes 360° i forhold til håndtaget.

**Brugsanvisning:**

- Kontroller kompatibiliteten af alle enheder inden brug.
- Bekræft kompatibiliteten af alle enheder inden brug.
- Vælg den passende type og størrelse af den fjerner, der er kompatibel med det klip, der skal åbnes. Hvis du bruger en endoskopisk aftagelig fjerner, skal du vælge en indsats og et håndtag, der svarer til klipstørrelsen. Sæt den ind i håndtagsakslen og skru den med uret, indtil modstanden mærkes.
- Grip den åbne kirurgi remover ved håndtagene ligesom standard instrument af denne type og placere kæberne nær klippet, der skal åbnes. For endoskopiske fjernere skal du komprimere håndtagene, mens du indsætter fjernerkæberne og skaftet gennem kanylen. Bevar kompressionen, indtil kæberne er helt fri af kanylen. Dette trin er vigtigt, da den indre diameter af de fleste kanyler er mindre end den ydre bredde af de åbnede fjernerkæber. Det kan også være nødvendigt at trykke på fjernerhåndtagene, når instrumentet trækkes ud af kanylen.
- Gå til klemmen fra hængselsiden, ikke fra låsemekanismens side.
- Placer fjernerer over klipsen på vævet, og drej den, så kæberne flugter direkte med klipsens ben.
- Før fjernerer frem, indtil klippets hængsel er tydeligt synliggjort, mens den hviler på bagsiden af fjernerens kæber. Det er vigtigt at sikre, at hængslet er korrekt placeret på bagsiden af kæberne, for at klemmen kan frigøres.
- Luk forsigtigt fjernerer over klippet, og sørg for, at der ikke sidder noget væv mellem klippet og instrumentkæberne. Hvert klippet skal være i kontakt med den tilsvarende kæbe. Anvend passende kraft for at lukke instrumentet helt, indtil der mærkes et lille klik, hvilket indikerer, at clipbenene er blevet frakoblet.
- Åbn fjerneshåndtagene for at frigøre klippet. Bekræft visuelt, at klippet har åbnet sig tilstrækkeligt, og at tanden er fri for væv.
- Fjernerer kan bruges som en græsser til at udtrække den åbnede klip. Tag fat i klipsen og træk den ud af operationsstedet, mens du bevarer et sikkert greb. Til endoskopiske procedurer skal det åbnede klip gribes ved hængslet for at sikre korrekt tilbagetrækning gennem kanylen.

**Kompatibilitet:**

Click'aV® og Click'aV Plus™ klip størrelse	Kompatible Click'aV® endo kirurgi clip removers	Kompatibel Click'aV® åben kirurgi clip removers
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – anbefales oftest</b>	0301-R804MMLL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Alle fjernere er også kompatible med polymerklip fra andre producenter, der har samme type og størrelse låsemekanisme, forudsat at klipstørrelsen matcher fjernerens størrelse. For optimal ydelse anbefales det kraftigt at bruge Grena-fjernere, der er specielt designet til Click'aV®- og Click'aV Plus™-ligeringsklip.

**Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger:**

- Undersøg instrumentet omhyggeligt for tegn på beskadigelse efter og før hver brug. Brug ikke beskadigede fjernere, da dette kan medføre manglende evne til at åbne klipsen eller vævsskade. Når de er lukket, skal kæberne være direkte justeret og ikke forskudt. Kontroller altid justeringen af fjernerkæberne før brug. Fejljustering af kæberne kan medføre, at klemmen knækker under lukningen, hvilket efterlader knækkede stykker af klemmen i kropshulen og potentielt kan føre til patientskade.
- 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 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 inden indledningen af proceduren. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i en forlænget indgrebstid, manglende evne til at udføre kirurgi eller behov for at konvertere til en åben operation.
- Click'aV®-fjernere er kun kompatible med Click'aV®- og Click'aV Plus™-klip og er ikke kompatible med LigaV®- eller Vclip®-klip. Sørg altid for, at den korrekte Grena-fjerningstype blev valgt, før proceduren indledes. I modsat fald kan det resultere i manglende evne til at udføre kirurgi.
- Brug ikke fjernerer som et dissektions- eller generelt gribeinstrument, bortset fra udtrækning af en åbnede klip, da den ikke er designet til disse procedurer og vil være ineffektiv.
- Klem ikke fjernerer over andre kirurgiske instrumenter, da det kan beskadige både fjernerer og andre instrumenter.
- Efter fjernelse af en klemme er det vigtigt at inspicere ligeringsstedet for at sikre, at der ikke er sket nogen klinisk signifikant vævsskade. Hvis der opdages en skade, skal der anvendes en passende reparationsteknik.
- Undersøg altid stedet for hæmostase, før proceduren er afsluttet. Blødning skal kontrolleres ved passende kirurgiske metoder.
- Et åbnede klip skal kasseres og må ikke sættes på igen, heller ikke selvom der ikke er synlige skader.
- 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. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og udstyr.

**Ligating Clips Fjerner garanti**

Alle Grena's Click'aV® ligeringsklemmer er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver fjerner, 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 fejl i fjernerer, som skyldes brugen af en ikke-Grena-klip, gælder garantien ikke.

**Opbejdningsinstruktioner:**

De følgende afsnit beskriver de trin, der kræves til opbejdnings af Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligating Clips Removers. Dette omfatter forbehandling på anvendelsesstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinforbejdnings samt dampsterilisering i den fraktionerede vakuumpoces.

<p><b>ADVARSLER</b></p>	<p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> Skyllekanalen er lang og smal. Det kræver særlig opmærksomhed under rengøring for at fjerne al jord fra det. Brug ikke stærknende rengøringsmidler.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> Brugeren/processoren skal overholde lokale love og bestemmelser i lande, hvor oparbejdningskravene er strengere end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Desuden skal hospitalshygiejnebestemmelserne overholdes, ligesom de relevante faglige sammenslutninger skal anbefale det.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> Brugte enheder skal behandles grundigt i henhold til disse instruktioner inden brug.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> <b>Universelle forholdsregler bør iagttages</b> af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af anordninger med skarpe spidser eller skærekanter.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> Under alle oparbejdningsstrin <b>skal personlige værnemidler (PV) bæres</b>, når de håndteres eller arbejder med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, enheder og udstyr. 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 kontaminerede materiale ved hjælp af passende emballering og mærkning.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> <b>Anbring ikke tunge instrumenter oven på sarte enheder. Metalbørster eller skurepuder må ikke anvendes</b> under manuelle rengøringsprocedurer. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Bløde børster, nylonbørster og piberensere bør anvendes.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> <b>Tillad ikke, at kontaminerede enheder tørrer inden oparbejdning.</b> Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringsstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæske, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugt udstyr. Brugte anordninger <b>skal</b> transporteres til den centrale forsyning i lukkede eller overdækkede beholdere for at undgå unødigt kontamineringsrisiko.</p> <p><b>OBS:</b> Når behandlingen er overstået, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> 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</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> 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.</p>
<p><b>Begrænsninger for oparbejdning</b></p>	<p>Instrumenterne leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. For endoskopiske enheder skal <b>den indledende rengøring</b> udføres ved hjælp af en ultralydsrensere for at fjerne konserveringsmidlet 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. <b>Brug af hårdt vand bør undgås.</b> 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.</p>
<p><b>INSTRUKTIONER</b></p>	
<p><b>Anvendelsessted:</b></p>	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fjern overskydende jord, kropsvæsker og væv med engangsklud/papirserviet.</li> <li>2. Instrumentet nedsænkes i vandet (temperatur under 40 °C) umiddelbart efter brug.</li> <li>3. Brug ikke stærknende 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.</li> </ol>
<p><b>Indeslutning og transport:</b></p>	<p>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 forurening af det omgivende område. Der må højst gå 1 time mellem forrensning af instrumentet og yderligere rengøringsstrin. Transporter instrumenter til behandlingsrummet og placer det i håndvasken med rengøringsløsning.</p>
<p><b>Forberedelse til rengøring:</b></p>	<p>Demontering er kun nødvendig for aftagelige endoskopiske fjernere. De kan genkendes af HS som en del af referencenummeret, der er trykt på håndtaget. Tag fat om den distale del af akslen med to fingre, og drej drejeknappen mod uret for at skrue indsatsen af. Fjern indsatsen fra skaftet. For at samle skal du følge omvendt rækkefølge. Forsøg ikke at holde fjerneren ved kærerne til demontering / monteringsprocedure, men snarere direkte bag dem på hængslet, ellers kan korrekt kæbejustering blive påvirket. Korrekt justering af kæberne er afgørende for, at klipapparatet fungerer korrekt. Alle rengøringsmidler skal tilberedes ved den brugsfortynding og -temperatur, som fabrikanten anbefaler. Blødt postevand kan bruges til at fremstille rengøringsmidler. Brug af de anbefalede temperaturer er vigtig for optimal ydelse af rengøringsmidler. <b>BEMÆRK: Friske rengøringsopløsninger skal fremstilles, når eksisterende opløsninger bliver stærkt forurenede (blodige og/eller uklare).</b></p>
<p><b>Rengøring/desinfektion: Manuel</b></p>	<p>Udstyr: pH neutral eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, Steris 1B33B3 blød børste børste eller lignende, rengøring tryk pistol eller høj volumen sprøjte, ultralyd vandbad.</p> <p><b>Valideret forretningsprocedure:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Læg enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C blev anvendt til validering)</li> <li>2. Brug blød børste og hold enheden inde i opløsningen, og påfør vaske-/desinficeringsopløsningen på alle overflader, så kærerne rengøres i både åbne og lukkede positioner.</li> <li>3. Skyl instrumentet med postevand (&lt;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.</li> <li>4. Brug en sprøjte med stort volumen (eller en pistol til rensning af tryk) til aggressivt at skylle indersiden af skaftet med postevand (&lt;40 °C) gennem skylleporten i skaftets proksimale ende, indtil der ikke er synlig jord ud af skaftet, men i mindst 1 minut.</li> </ol> <p><b>Valideret manuel rengøringsprocedure:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Fjern instrument fra ultralyd vandbad.</li> <li>3. Med en blød børstebørste skrubbes instrumentet under rindende postevand under 40 °C i mindst 1 minut, eller indtil alle synlige rester er fjernet.</li> <li>4. Brug en højvolumenssprøjte 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.</li> <li>5. Skyl apparatet under rent rindende vand, herunder skyllekanal, mens du aktiverer apparatet. Der skal anvendes UF-, RO- eller DI-vand til dette trin.</li> <li>6. Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-afgivende klud.</li> <li>7. Tør enheden med trykluft, herunder skyllekanal.</li> </ol> <p><b>BEMÆRK:</b> 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 oparbejdningsstrinene, indtil enheden er visuelt ren.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> 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.</p>
<p><b>Rengøring/desinfektion: Automatiseret</b></p>	<p>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 skaftet før rengøring i vaskemaskinen/desinfektoren.</p> <p><b>Valideret forretningsprocedure:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Læg enheden i blød i en vaske-/desinfektionsopløsning i 5 minutter. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C blev anvendt til validering)</li> <li>2. Brug blød børste og hold enheden inde i opløsningen, og påfør vaske-/desinficeringsopløsningen på alle overflader, så kærerne rengøres i både åbne og lukkede positioner.</li> <li>3. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaftet med opløsningen.</li> <li>4. Skyl instrumentet med postevand (&lt;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.</li> <li>4. Brug en sprøjte med stort volumen (eller en pistol til rensning af tryk) til aggressivt at skylle indersiden af skaftet med postevand (&lt;40 °C) gennem skylleporten i skaftets proksimale ende, indtil der ikke er synlig jord ud af skaftet, men i mindst 1 minut.</li> </ol> <p><b>Valideret automatisk rengøringsprocedure:</b> 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/desinfektoren i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis udstyret) til vaskemaskinen/desinfektoren, så den skylles igennem.</p>

	<p>Følgende procesparametre er egnede til oparbejdning af instrumenterne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kold forvask, vand &lt;40°C, 1 min.</li> <li>2. Vask, varmt vand, 10 minutter, vaskemiddelkoncentration og temperatur i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralisering, koncentration af neutraliserende middel og tid i henhold til producentens anbefalinger (proces valideret med 0,15 % Thermosept® NKZ, &gt;30 °C, 2 min).</li> <li>4. Skyl, koldt vand under 40 °C, 1 min.</li> <li>5. Tørmisk desinfektion &gt;2,5 min., &gt; 93°C med UF-, RO- eller DI-vand, koncentration af tilsætningsstof i henhold til producentens anbefaling (proces valideret uden tilsætningsstof).</li> <li>6. Tørring 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>BEMÆRK:</b> Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> De validerede parametre svarer til en proces med en A0-værdi på &gt; 3000 sekunder. Grena Ltd. anbefaler kun at bruge processer med en A0-værdi på &gt; 3000.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Instrumenterne må aldrig efterlades våde efter oparbejdning. Dette kan føre til korrosion og kimvækst. Hvis enhederne ikke er helt tørre, efter at maskinbehandlingen er afsluttet, skal du tørre fjernelsesanordningerne manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevare dem i overensstemmelse hermed.</p>										
<b>Tørring:</b>	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.										
<b>Vedligeholdelse:</b>	Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt beregnet til kirurgiske instrumenter, der skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidlerne.										
<b>Inspektion og funktionstest:</b>	<p>Inspicer enheden for funktionalitet – i tilfælde af teknisk værdiforringelse skal instrumentet afvises.</p> <p>Kontrollér bevægelige deles (f.eks. kæber, hængsler, stik osv.) virkning for at sikre en jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontrollér kæberne for overdreven leg.</p> <p>Kontrollér visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på korrekt kæbejustering.</p> <p>Kontrollér skaflet 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.</p>										
<b>Emballage:</b>	<p><u>Singly:</u> En standard kommercielt tilgængelige dampsteriliseringsposer eller indpakning af medicinsk kvalitet kan anvendes. Sørg for, at pakningen er stor nok til at indeholde enheden uden at belaste forsøglingerne. Brug ikke emballage, der er for stor til at forhindre instrumenterne i at glide rundt i emballagen.</p> <p><u>Isæt:</u> Instrumenterne kan anbringes i universalsteriliseringsbakker. Bakker og kasser med låg kan være indpakket i standard medicinsk kvalitet, dampsteriliserings wrap. Sørg for, at kæberne er beskyttet.</p> <p>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 tipper eller indholdet forskydes, når anordningerne er anbragt i kassen. Silikonemåtter kan bruges til at holde enheder på plads.</p> <p>Udstyr til validering af steriliseringsprocessen blev pakket i poser i overensstemmelse med EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilisering:</b>	<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>Fugtig varme-/dampsterilisering 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 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Plasmagassterilisering bør ikke anvendes.</p> <p><b>OB:</b> Steriliser aldrig urensede instrumenter! En steriliserings succes afhænger af den tidligere rengøringsstatus!</p> <p>Følgende validerede minimumsparametre for dampsterilisering kræves for at opnå et 10<sup>-6</sup> sterilitetssikringsniveau (SAL):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklustype</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Eksponerings-tid [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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>BEMÆRK:</b> 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.</p>	Cyklustype	Temperatur [°C]	Eksponerings-tid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cyklustype	Temperatur [°C]	Eksponerings-tid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Lagring:</b>	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.										
<b>Yderligere oplysninger:</b>	<p>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 rensereren.</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 anvendes med deres udstyr.</p> <p>Det er det medicinske anlægs ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet i oparbejdingsanlægget er blevet tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.</p>										
<b>En meddelelse til brugeren og/eller patienten:</b>	Hvis der er indtruffet en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, bør den indberettes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndighed.										
<b>Fabrikantens kontaktperson:</b>	Se overskriften til brugsanvisningen.										



Forsigtig, se  
 ledsagedokumenter



Holdes  
 t



Konsulter  
 elektronisk  
 brugsanvisning



Producent



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](mailto: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](http://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.*

