




Genanvendelige OMNIFinger™ endoskopiske sakse  
Brugervejledning

Ref. nr.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	<b>Kontaktoplysninger:</b> Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 <b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republikken Irland	 0197	<b>DAN</b> IFU-OMNRS-DAN_07
---	--	--	--	--------------------------------



**Vigtigt:**

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

**Indikationer:**

Genanvendelig OMNIFinger™ ledsaks er indiceret til skæring af væv i laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske procedurer.

Patient målgruppe - voksne og unge patienter, af alle køn.

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

**Kontraindikationer:**

Brugen af genanvendelig OMNIFinger™ ledsaks er kontraindiceret, når endoskopisk kirurgisk teknik er kontraindiceret af en eller anden grund.

**Beskrivelse af udstyret:**

OMNIFinger™ Artikulerende endoskopisk saks er genanvendelige kirurgiske instrumenter. De er kun tilgængelige som endoskopisk kirurgi version. Genanvendelig OMNIFinger™ ledsaks er ikke-aftagelig og er derfor udstyret med skyllekanal og behøver ikke at blive demonteret for rengøring. Skyllekanal gør det muligt at vaske ud snavs fra akslen. Den bariatriske version er angivet med «B»-indekset i referencenummeret. Der findes to typer klinger - buet (RS01) og lige (RS02). Saksen er kompatibel med 5 mm trokarkanyler.

**Isolering af genanvendelig OMNIFinger™ ledsaks (billede I)**

- |            |                      |               |           |
|------------|----------------------|---------------|-----------|
| 1. Udløser | 3. Artikulation knop | 5. Skylleport | 7. Blades |
| 2. Håndtag | 4. Rotation knob     | 6. Skaft      |           |

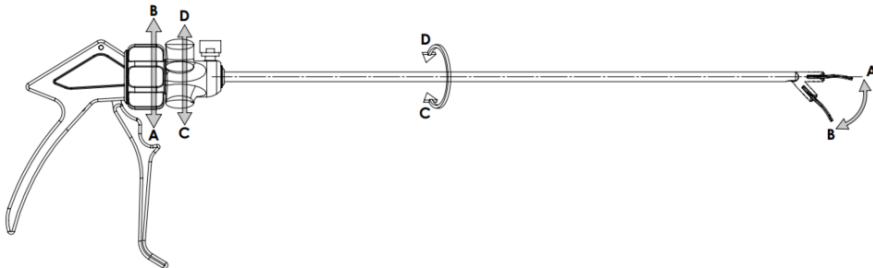
PIC. I



**Brugsanvisning:**

1. Kontroller den genanvendelige OMNIFinger™ ledsaks for korrekt handling før brug. Drej drejeknappen (4) 360° i begge retninger (billede II, C og D) for at sikre, at akslen (6) roterer uden overdreven modstand. Drej leddelt leddelt drejeknap med uret og mod uret for at sikre, at OMNIFinger™ leddelt endoskopisk saks spids leddelt (billede II, A og B). Brug ikke produktet, hvis nogen af ovenstående test mislykkes.

PIC. II



2. Ved at dreje ledningsknappen (3) arrangeres Genanvendelig OMNIFinger™ Artikulerende endoskopisk saks spids i lige position som på billedet I.
3. Komprimer OMNIFinger™ ledsaksens håndtag og sæt instrumentbladene (7) og skaftet (6) ned ad kanylen. **Advarsel: Forsøg aldrig at indsætte saksen gennem trokaren, medmindre spidsen er i lige position, da dette kan medføre permanent skade på instrumentet, der ikke er dækket af garantien.**
4. Brug drejeknappen (4) til at dreje instrumentkæberne (7) i alle retninger (billede II)
5. Hvis det er nødvendigt, kan du bruge ledningsknappen (3) til at justere den genanvendelige OMNIFinger™ ledsaks til den ønskede vinkel for nem adgang til strukturen, der skæres.
6. Placer knivene (7) på den konstruktion, der skal skæres. Komprimer OMNIFinger™ ledsaksehåndtagene (2) for at skære vævet.
7. Ved at dreje drejeknappen (3) arrangeres instrumentspidsen i en lige position som på billedet I.
8. Fjern OMNIFinger™ ledsaksen fra operationsstedet med knivene i lukket position. **Advarsel: Forsøg aldrig at trække saksen gennem trokaren, medmindre spidsen er i lige position, da dette kan medføre permanent skade på instrumentet, der ikke er dækket af garantien.**



**Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger:**

1. 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.
2. 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. I modsat fald kan det resultere i en længere indgrebstid, manglende evne til at udføre kirurgi eller behov for at konvertere til en åben operation.
3. For at undgå skade på indre organer skal der opretholdes et pneumoperitoneum under brug af genanvendelig endoskopisk instrumentering.
4. **Forsøg aldrig at justere vinklen på enhedens spids ved at anvende direkte kraft på den. Sørg for, at spidsen ikke udsættes for bøjning eller udglatning under opbevaring, transport eller oparbejdning, da dette kan forårsage permanent skade på enheden, som ikke er dækket af garantien.** Artikulationsknappen er den eneste sikre og acceptable metode til justering af spidsvinklen.
5. Brug ikke beskadiget instrument. Brug af beskadigede genanvendelige OMNIFinger™ ledsaks kan resultere i forøget vævsskæring. Kontrollér altid instrumentbladenes justering inden brug. Hvis dette ikke gøres, kan patienten komme til skade.
6. Saksen må ikke have direkte eller indirekte (f.eks. gennem skyllevæske) kontakt med elektrokirurgiske instrumenter, når det elektrokirurgiske instrument er aktiveret. En sådan kontakt kan føre til utilsigtede forbrændinger hos patienten.
7. Skær ikke hårde strukturer som klips, hæfteklammer osv., da dette vil føre til accelereret afstumpning af knive, der ikke er dækket af garantien.
8. Undersøg altid stedet for hæmostase, før proceduren er afsluttet.
9. Grena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifik kirurgisk praksis. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til skæring med OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors er kirurgens ansvar.
10. 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.
11. Vær forsigtig, hvis der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold de hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og udstyr.

**Genanvendelig OMNIFinger™ Artikulerende endoskopisk saks garanti**

Genanvendelig OMNIFinger™ ledsaks er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver genanvendelig OMNIFinger™ ledsaks, forudsat at den anvendes til normale kirurgiske formål og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Garantien dækker ikke det gradvise tab af skarphed af skærekantene som følge af normal brug.

**Oparbejdninginstruktioner:**

De følgende afsnit beskriver de nødvendige trin til oparbejdning af Grenas OMNIFinger™ ledsaks.

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

<b>ADVARSLER</b>	<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, da de kan tilstoppe skyllekanalens lumen.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> Brugeren/processoren skal overholde lokale love og bestemmelser i lande, hvor oparbejdningkravene 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. For at undgå personskade bør der udvises forsigtighed ved håndtering af anordninger med skarpe spidser eller skår.</p> <p><b>OPMÆRKSOMHED:</b> Under alle oparbejdningstrin <b>skal personlige værnemidler (PV) bæres</b> ved håndtering eller arbejde med kontaminede eller potentielt kontaminede materialer, anordninger og udstyr for at forhindre krydskontaminering. PPE omfatter kjoler, masker, beskyttelsesbriller eller ansigtsskjolde, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af forurenede genstande og følgende sikkerhedsforanstaltninger: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring; - Isolér det kontaminede materiale ved hjælp af passende emballering og mærkning.</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 kontaminede enheder tørrer inden oparbejdning.</b> Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin 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>OPMÆRKSOMHED:</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: - Skader eller korrosion; - Misfarvning af produktet; - Korrosion af metaldele; - Reduceret levetid; - Garantien udløber.</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 oparbejdningmetoder.</p>
<b>Begrænsninger for oparbejdning:</b>	<p>Instrumenterne leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. <b>Den indledende rengøring</b> skal udføres ved hjælp af 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 udskrifter af slid og skader på grund af brug. Brug ikke beskadigelse eller korroderede instrumenter. <b>Brug af hårdt vand bør undgås.</b> Blødt postevand kan anvendes til første skylning. Renset vand skal anvendes til slutskylning 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>
<b>INSTRUKTIONER</b>	
<b>Anvendelsessted:</b>	<p>Rengøring af udstyret skal foretages umiddelbart efter behandlingen under hensyntagen til den personlige beskyttelse. Formålet er at forhindre, at organisk materiale og kemiske rester tørrer ud i lumen eller på instrumenternes yderdele, og at forhindre forurening af det omgivende 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>
<b>Indeslutning og transport:</b>	<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 stedet for yderligere oparbejdning 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 rengøringstrin. Transporter instrumenter til behandlingsrummet og placer det i håndvasken med rengøringsløsning.</p>
<b>Forberedelse til rengøring:</b>	<p>Apparatet må IKKE skilles ad ved rengøring eller sterilisering. Alle rengøringsmidler skal tilberedes ved den brugsfortyndning 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>
<b>Rengøring/ Desinfektion: Manuel</b>	<p>Udstyr: pH neutralt 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 blødgøringsopløsningen, og påfør vaske-/desinfektionsopløsning på alle overflader, så kæberne rengøres i både åbne og lukkede positioner. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaffet med opløsningen.</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 skaffet med postevand (&lt;40 °C) gennem skylleporten i skaffets proksimale ende, indtil der ikke er synlig jord ud af skaffet, 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 højvolumensprøjte eller pistol til at skylle indersiden af skaffet aggressivt med postevand (under 40 °C), indtil der ikke er synlig jord ud af skaffet, 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 oparbejdningstrinene, indtil enheden er visuelt ren.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Det anbefales, at brugte rengøringsbørster skal 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>
<b>Rengøring/ Desinfektion: Automatiseret</b>	<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 kanal, sprækker og fine samlinger. Tørrer snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatiseret rengøring. For at opnå en effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne massive urenheder inden automatiseret oparbejdning, derfor anbefaler Grena Ltd. manuel forrensning. Sørg især for at rengøre skaffet før rengøring i vaskemaskinen/desinfektoren.</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 kæberne rengøres i både åbne og lukkede positioner. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet. Skyl indersiden af skaffet med opløsningen.</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 skaffet med postevand (&lt;40 °C) gennem skylleporten i skaffets proksimale ende, indtil der ikke er synlig jord ud af skaffet, 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. Termisk 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> Efterlad aldrig instrumenter våde efter oparbejdning. Dette kan føre til korrosion og mikrobiel vækst. Hvis apparaterne ikke er helt tørre, efter at maskinbehandlingen er afsluttet, skal du tørre instrumentet manuelt (se afsnittet om tørring) og opbevare det som anvist.</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 dele (f.eks. kæber, hængsler, stik, knapper osv.) virkning for at sikre jævn drift i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontroller kæberne for overdreven leg. Kontrollér visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på korrekt kæbejustering.</p> <p>Kontroller skaffet for forvrængning.</p> <p>Undersøg omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig kontaminering er fjernet. Hvis der konstateres kontaminering, gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.</p> <p>Bortskaf beskadigede instrumenter.</p>										
<b>Emballage:</b>	<p><b>Singly:</b> 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 forseglingerne. Brug ikke emballage, der er for stor, for at forhindre instrumenterne i at glide rundt i emballagen.</p> <p><b>I sæt:</b> Instrumenterne kan anbringes i universalsteriliseringsbakker. Bakker og kasser med låg kan være indpakket i standard medicinsk kvalitet, dampsterilisering wrap. Sørg for, at kæberne er beskyttet.</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>OBS:</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>Cyklostype</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Eksponerings-tid [min]</th> <th>Tryk [bar]</th> <th>Tørretid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktioneret forvakuu 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>	Cyklostype	Temperatur [°C]	Eksponerings-tid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuu 10 kPa	134	3	>3	15
Cyklostype	Temperatur [°C]	Eksponerings-tid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktioneret forvakuu 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 rensener.</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 oparbejdningsanlægget 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, skal den indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.										
<b>Fabrikantens kontaktperson:</b>	Se overskriften til brugsanvisningen.										



Forsigtig



Holdes tørt



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.*

