



Gjenbrukbare endoskopiske kirurgiske instrumenter (for et begrenset antall bruksområder)

Bruksanvisning

Katalognummer: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, UK</p>	<p>Kontaktinformasjon: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div data-bbox="719 197 855 253"> <div>EC</div> <div>REP</div> </div> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>NOR IFU-049-NOR-13</p>
--	--	--	---	--------------------------------------

Gyldig:

Det kreves å lese og forstå all informasjonen i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre det kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser. Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes ved minimalt invasiv kirurgi. For å få instruksjoner om kirurgisk teknikk, vennligst kontakt vårt firma eller en autorisert salgsrepresentant, se de relevante tekniske instruksjonene og profesjonell medisinsk litteratur, og gjennomgå passende opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i endoskopiske kirurgiske teknikker.

Instrumentet leveres sterilt og beregnet for et begrenset antall re-sterilisering- og gjenbrukssykluser opptil maksimalt 9 ganger, noe som tillater maksimalt 10 bruk.

Indikasjoner:

Gjenbrukbare endoskopiske kirurgiske instrumenter til å kutte, gripe, dissekere og koagulere vev i laparoskopiske og torakoskopiske kirurgiske prosedyrer. De er beregnet for bruk av en enkelt pasient under en enkelt prosedyre.

Kontraindikasjoner:

Bruk av gjenbrukbare endoskopiske kirurgiske instrumenter er kontraindisert i alle tilfeller av kontraindikasjoner for bruk av endoskopiske kirurgiske teknikker.

Før bruk:

Sjekk fraktemballasjen, innholdet og enhetens emballasje nøye for tegn på skade. Ikke bruk verktøyet hvis det er synlig skade.

Verktøyillustrasjon (fig. I):

A. Kjever	C. Sveiv	E. Bakre håndtak	G. Låseutløser
B. Skaft	D. Høyfrekvenstilkobling	F. Fremre håndtak	H. Spyleport

Brukbeskrivelse:

1. Åpne pakken med standard aseptisk teknikk.
2. Sørg for at produktet fungerer som det skal og er uskadet.
3. Fjern beskyttelsesdekslene og papirdekslene fra kjevene og høyfrekvenskontaktene.
4. Hvis du bruker et låseverktøy, åpne kjevene og trykk låseutløseren nedover for å aktivere låsemekanismen (fig. IV).
5. Lukk håndtakene til ønsket posisjon. Verktøyet vil klemme på vevet (fig. IV).
6. For å frigjøre kjevene, trykk avtrekkeren oppover (fig. V).
7. For å bruke et redskap med lås, la avtrekkeren stå oppe for å bruke et verktøy uten lås. Verktøyet vil da kunne åpne og lukke fritt (fig. III).
8. Det ikke-låsende verktøyet åpnes og lukkes fritt uten ytterligere handling.
9. Bruk sveiven til å rotere kjevene på verktøyet i hvilken som helst retning (fig. II).

Elektrokirurgi:

Først kobler du den elektrokirurgiske kabelen (følger ikke med instrumentet) til instrumentet ved å feste enden av kabelen (hunn) til HF-hannkontakten. Plugg den andre enden av kabelen inn i den monopolare kontakten på høyfrekvensgeneratoren. Den anbefalte maksimale utgangseffekten til generatoren for arbeid med verktøyet er 350W for kutting og 120W for koagulering, mens effekten i blandede moduser skal ligge mellom verdiene ovenfor. Nominell spenning for verktøyet - 1500V.

Sikkerhetsmidler i elektrokirurgi:

1. En fullstendig forståelse av det grunnleggende om monopolare kirurgiske prosedyrer er nødvendig for å unngå utilsiktet sjokk, brannskader eller potensiell gassemboli hos pasienten.
2. Sørg for at returelektroden fester seg sikkert til pasientens kropp og er så nær operasjonsfeltet som mulig.
3. Pasienten skal ikke ha kontakt med metall, jordede deler eller de som kan ha indirekte kontakt med bakken (f.eks. operasjonsbordstøtter). For dette formålet anbefales det å bruke en antistatisk drapering.
4. Unngå direkte hud-mot-hud-kontakt (f.eks. mellom armene og pasientens kropp), for eksempel ved å sette inn en tørr gasbind.
5. Bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som nitrogenoksid (N2O) og oksygen bør unngås dersom det kirurgiske inngrepet skal utføres i bryst- eller hodeområdet, med mindre gassene ovenfor suges.
6. Når det er mulig, bruk ikke-brennbare midler til rengjøring og desinfisering. Brannfarlige midler som brukes til rengjøring og desinfeksjon eller som løsemidler for lim, bør få fordampe før den elektrokirurgiske prosedyren startes. Det er fare for at brennbare løsninger samler seg under pasientens kropp eller i kroppshulrom som navlen og kroppshul som skjeden. Eventuell væske som samles opp i slike områder bør dreneres før det elektrokirurgiske instrumentet tas i bruk.
7. Vær oppmerksom på faren for antennelse av endogene gasser. Noen materialer, som bomull, ull og gasbind, kan, når de er mettet med oksygen, antennes av gnister som vanligvis produseres av elektrokirurgiske instrumenter.
8. Det er en potensiell risiko hos pasienter med hjertestartere eller andre aktive implantater, da hjertestarter kan forstyrre driften av instrumenten eller hjertestarteren kan bli skadet. Ved tvil bør profesjonelle og pålitelige råd innhentes.
9. Hvis noe overvåkingssystem og en HF-generator brukes samtidig på samme pasient, bør alle overvåkingselektroder (inkludert overvåkingssystem) plasseres så langt unna generatoren som mulig. Bruk av nåleovervåkingselektroder anbefales ikke. Bruk av overvåkingssystemer med innebygde høyfrekvente filtre anbefales.
10. Kabler til elektrokirurgiske instrumenter (og selve HF-generatoren) bør legges slik at det ikke er kontakt med pasienten og andre ledninger.
11. Midlertidig ubrukte elektrokirurgiske instrumenter (og selve HF-generatoren) bør plasseres på et slikt sted at de er isolert fra pasienten.
12. For kirurgiske prosedyrer der høyfrekvent energi kan strømme gjennom kroppsdeler med et relativt lite tverrsnittsareal, kan det være ønskelig å bruke bipolare eller ren varmeteknikker for å unngå uønsket koagulasjon.
13. Ikke aktiver generatoren før kjevene på instrumentet er i kontakt med vevet i en posisjon som er egnet for å behandle vevet med høyfrekvent energi.
14. Hold lavest mulig utgangseffekt tilstrekkelig for å oppnå ønsket effekt. Kirurgen er fullt ansvarlig for riktig koagulasjonstid og kraft.
15. Unngå slike innstillinger ved generatorens utgang der den maksimale utgangsspenningen kan overstige merkespenningen.
16. Åpenbart lav effekt eller feil på HF-generatoren ved dens typiske driftsinnstillinger kan indikere feil plassering av returelektroden eller utilstrekkelig kontakt ved tilkoblinger. I dette tilfellet må du først kontrollere plasseringen og alle koblingene til den nøytrale elektroden før du øker utgangseffekten.
17. Under elektrokirurgiske prosedyrer, sørg for at kjevene på instrumentet ikke kommer i kontakt med skyllevæskan med ledende egenskaper.
18. Elektrokirurgiske generasjoner som brukes med disse enhetene kan forårsake utilsiktet vevsskade og er farlige hvis de ikke håndteres riktig. Bli kjent med generatormanualen før operasjonen.
19. Når du arbeider, vær forsiktig og hold avstand til andre verktøy for å unngå å lage en lysbue.

Ytterligere advarsler og forholdsregler:

1. Minimalt invasiv kirurgi bør kun utføres av leger med grundig opplæring i minimalt invasive teknikker.
2. For å unngå skade på indre organer, oppretthold en pneumoperitoneum når du bruker endoskopiske instrumenter.
3. Før du starter prosedyren, kontroller kompatibiliteten til instrumentene med andre enheter som skal brukes.
4. Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.
5. Verktøyet og emballasjen må kasseres på riktig måte etter bruk, inkludert når verktøyet har blitt åpnet, men ikke brukt, i samsvar med praksis for avfallshåndtering på sykehus og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, menneskers helse og sikkerhet, og miljøet. .

Garanti:

Garantien er begrenset til den første bruken. Verktøyet bør kontrolleres nøye før første gangs bruk, og i tilfelle tekniske feil skal det returneres til produsenten. Klager etter første bruk vil ikke bli vurdert.

Instruksjoner for reprosessering (vask og sterilisering):

Følgende avsnitt viser håndteringen av Grena Gjenbrukbare endoskopiske kirurgiske instrumenter etter bruk..

Disse inkluderer forbehandling ved brukstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, automatisk rengjøring og desinfeksjon, samt dampsterilisering i en prosess med fraksjonert vakuum.

<p>ADVARSLER:</p>	<p>MERKNAD: Vanningskanalen er lang og smal. Ved rengjøring bør det gjøres spesielle anstrengelser for å fjerne eventuelle forurensninger. Ikke bruk geleringsvaskemidler.</p> <p>MERKNAD: Bruker/reprosessor bør følge lokal lov og anbefalinger i land der reprosesseringskrav er strengere enn de som er angitt i denne håndboken. I tillegg bør sykehushygieneforskrifter og anbefalinger fra relevante fagforeninger følges.</p> <p>MERKNAD: Før neste bruk bør verktøyet reprosesserer grundig i samsvar med denne instruksjonen.</p> <p>MERKNAD: Alle sykehushusansatte i kontakt eller arbeider med forurenset, eller potensielt forurenset medisinsk utstyr bør følge generelle forholdsregler. Forsiktighet bør utvises når den er i kontakt med verktøy som har kniver eller skjærekanten.</p> <p>MERKNAD: Personlige vernetiltak må brukes når de er engasjert eller arbeider med forurenset eller potensielt forurenset materiale. Disse inkluderer forklær, masker, briller, ansiktsdeksler, hansker og fotbøybeskyttere. Følg de generelle forskriftene for håndtering av forurensete gjenstander og forholdsregler nedenfor: - Bruk vernehansker når du berører verktøy. - Isolere forurenset materiale ved å bruke passende emballasje og merking.</p> <p>MERKNAD: Ikke legg tunge verktøy på delikate produkter. Ikke bruk metallbørster og oppvaskmaskiner for manuell rengjøring. Slike materialer ødelegger overflaten og finishen til verktøyet. Bruk myke nylon børster og avløp rengjøringsmidler.</p> <p>MERKNAD: Ikke la forurensete produkter tørke før reprosessering. Alle etterfølgende stadier av vasking og sterilisering vil være lettere hvis blod, kroppsvæsker, bein og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler ikke tørkes på produktene som brukes. Verktøyene som brukes skal sendes for sentral sterilisering i lukkede beholdere for å forhindre unødvendig forurensning.</p> <p>MERKNAD: Etter at behandlingen er fullført, skal alle delene av verktøyet i kontakt med pasienten rengjøres og desinfiseres.</p> <p>MERKNAD:</p>
--------------------------	---

	<p>Bare rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler som er autorisert til å reprocessere medisinsk utstyr bør brukes. Produsentens instruksjoner for bruk av rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler må følges. Bruk av upassende løsninger for rengjøring eller desinfeksjon og bruk av upassende rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyrer kan ha negative konsekvenser for verktøy som:</p> <ul style="list-style-type: none">- Skade eller korrosjon;- Misfarging av produktet;- Korrosjon av metalleder;- Forkortet levetid;- Utløpet av garantien. <p>MERKNAD: Grena Ltd. anbefaler at du bare bruker vaskeutstyr og desinfeksjonsmidler som er kompatible med EN ISO 15883-1 og -2 for automatisk rengjøring/desinfeksjon. Det anbefales at mekanisk reprocessing så langt som mulig skal ha forrang over manuelle reprocessingmetoder.</p>															
Reprocessing restriksjoner:	<p>Verktøyet leveres sterilt, klart til bruk, med garanti for forsvarlig drift ved første gangs bruk. Verktøyene kan bli påvirket av mye bruk eller gjentatt behandling. Produsentens garanti dekker ikke feil eller hendelser etter første gangs bruk.</p> <p>Produktets levetid bestemmes av tegn på slitasje og skader som følge av bruk. Men selv om produktet er visuelt i god stand, må du ikke behandle det mer enn 9 ganger, noe som vil tillate deg å bruke det maksimalt 10 ganger.</p> <p>Verktøyet må fjernes fra metall- eller polymerbrettet for rengjøringsprosedyren.</p> <p>Unngå bruk av hardt vann. Myknet springvann kan brukes til forspyling.</p> <p>Til siste skylling bør brukes rensset vann for å forhindre mineralavleiringer på verktøyet. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vannet: ultrafiltrering, omvendt osmose, avionisering eller andre.</p>															
INSTRUKSJON ER																
På bruksstedet:	<p>Forrensing av enhetene skal utføres umiddelbart etter behandlingen ved bruk av personlige verneprodukter. Målet er å forhindre uttørring av organisk materiale og kjemiske rester på innsiden eller på de ytre delene av verktøyene, og for å forhindre forurensning av omgivende overflater.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Fjern grovt smuss, kroppsvæsker og vev med en engangsklut eller papirklut.2. Rett etter bruk, dypp verktøyet i vann (under 40 ° C).3. Ikke bruk gelerende vaskemidler eller vann med en temperatur over 40 ° C, da de kan føre til vedheft av forurensninger og påvirke de påfølgende stadiene av reprocessing.															
Lagring og transport:	<p>Det anbefales at verktøy reprocesseres så snart det er praktisk mulig etter bruk.</p> <p>For å unngå skade, må verktøyene sikres i en lukket beholder for varigheten av lagring og transport til stedet for videre reprocessing.</p> <p>Den maksimale tiden mellom fjerning av instrumentet fra desinfeksjonsløsningen og følgende rengjøringstrinn må ikke overstige 1 time.</p> <p>Det er nødvendig å transportere verktøyene til rommet der det vil bli reprocessert og legg dem i en bolle med en rengjøringsløsning.</p>															
Forberedelse for vasking:	<p>Enheten bør IKKE monteres for rengjøring eller sterilisering.</p> <p>Rengjøringsmidler bør tilberedes i påføringskonsentrasjoner og temperaturer anbefalt av produsenten. Mykt vann fra springen kan brukes til å tilberede rengjøringsmidlene. Det er viktig å følge de anbefalte temperaturene for optimal ytelse av rengjøringsmidlene.</p> <p>MERKNAD: Forbered ferske løsninger når de eksisterende løsningene blir sterkt forurenset (blodig og/eller uklar).</p>															
Rengjøring / Desinfeksjon: Manuell	<p>Utstyr: nøytralt eller alkalisk enzymatisk proteolytisk vaskemiddel, myk børste, rennende vann, høytrykksspyler eller høyvolumssprøyte.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Senk verktøyet ned i rengjørings-/desinfeksjonsløsningen og følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddel. (prosess validert med Secusept Plus 4 %, 15 min, 30-35 °C).2. Etter å ha senket verktøyet i løsningen, bruk børsten til å spre rengjørings-/desinfeksjonsløsningen over hele overflaten av verktøyet, og sørg for at kjevene er rengjort i både åpen og lukket stilling. Sørg for at alt synlig urenheter er fjernet. Skyll innsiden av skaftet med løsningen.3. Skyll verktøyet under vann fra springen (under 40 °C) mens du dreier verktøyet til det ikke er spor av blod eller skitt på produktet eller i vannstrømmen.4. Bruk en pistoltrykksspyler eller høyvolumssprøyte, skyll dynamisk innsiden av skaftet under vann fra springen (under 40 ° C). Dette bør gjøres gjennom vanningsporten på den proksimale siden av skaftet til ikke noe synlig skitt er drenert fra skaftet.5. Tørk verktøyet (inkludert skyllekanalen) med trykkluft.6. Skyll under rennende rent vann ved å snu verktøyet. Husk å rengjøre skyllekanalen. En siste skylling med avionisert vann anbefales.7. Tørk verktøyet (inkludert skyllekanalen) med trykkluft. Fjern overflødig fuktighet fra verktøyet med en ren, absorberende, lofri klut. <p>MERKNAD: Det skal huskes at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser skal valideres.</p> <p>Kontroller visuelt rensligheten for å sikre at alt rusk er fjernet. Hvis enheten ikke er visuelt ren, gjenta reprocessingstrinnene til enheten er visuelt ren.</p> <p>MERKNAD: Det anbefales at børstene som brukes til å vaske verktøyene rengjøres etter hver bruk (om mulig i en ultralydskive) og desinfiseres deretter. Etter vask og desinfeksjon må de oppbevares på et tørt sted og beskyttes mot forurensning.</p>															
Rengjøring/ desinfeksjon: Automatisk	<p>Utstyr — Vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel, nøytral eller alkalisk enzym proteolytisk vaskemiddel.</p> <p>Endoskopiske instrumenter har kanaler, hull og smale ledd. Død smuss er svært vanskelig å fjerne fra slike steder ved hjelp av automatisk rengjøring.</p> <p>For å oppnå effektiv rengjøring, er det nødvendig å fjerne store rusk før automatisk reprocessing, så Grena Ltd anbefaler manuell forrengjøring. Spesielt må verktøyet aksel rengjøres før rengjøring i vask/desinfeksjonsmiddel.</p> <p>Grena Ltd. anbefaler at du bruker en ISO 15883-1 og -2 rengjøring/desinfeksjonsmiddel i forbindelse med det aktuelle batchleggingssystemet. Følg instruksjonene for bruk av vaskemaskin/desinfeksjonsmiddelprodusenten.</p> <p>Legg instrumentene inn i vaskemaskinen/desinfeksjonsmidlet i henhold til produsentens anvisninger. Plugg inn avløp spyling av vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel i verktøyspyleporter slik at de skylles grundig.</p> <p>For reprocessingverktøy er følgende prosessparametere egnet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kald forvask, vann <40 °C, 3min.2. Vask, varmt vann, 10 minutter, vaskemiddelkonsentrasjon og temperatur som anbefalt av produsenten (prosess validert med Thermosept Xtra 0,5 %, 55 ° C).3. Nøytralisering, konsentrasjon av nøytraliseringsmidlet og tid i henhold til produsentens anbefalinger (prosess validert med Thermosept NKZ 0,15%, 50 ° C, 4 min).4. Skyll, kaldt vann under 40 ° C, 3 min.5. Termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min, konsentrasjon i henhold til produsentens anbefalinger (prosess validert med Thermosept BSK 0,05%).6. Tørring ved 120°C, 30 min. <p>MERKNAD: Det skal huskes at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser skal valideres.</p> <p>MERKNAD: Validerte parametere tilsvarer en prosess med A0> 3000s. Grena Ltd. anbefaler at du bare bruker A0 > 3000s prosesser.</p> <p>MERKNAD: La aldri instrumentene våte etter reprocessing. Dette kan føre til korrosjon og mikrobiell utvikling. Hvis verktøyene ikke er helt tørre etter maskinbehandling, bør du tørke verktøyene manuelt (se tørkepunkt) og lagre som anbefalt.</p>															
Tørring:	<p>Tørk gjenværende fuktighet med en ren, absorberende, ikke-støvende klut. Bruk komprimert steril luft eller høyvolumsprøyte for å blåse skyllekanalen og kjevehengslene til vannet slutter å komme ut.</p>															
Vedlikehold:	<p>Smør hengslet og andre bevegelige deler med et vannløselig smøremiddel beregnet for steriliserte kirurgiske instrumenter. Noen smøremidler for vannbaserte verktøy inneholder bakteriostater som er gunstig. Utløpsdatoene må respekteres både når det gjelder fabrikkkonsentrasjoner og i bruksfortynninger.</p>															
Kontroll og test av handling:	<p>Kontroller verktøyet for riktig drift - i tilfelle teknisk feil, er verktøyet uttømmes.</p> <p>Kontroller funksjonen til bevegelige deler (f.eks. kjeve, hengsler, lås, koblinger osv.) for å sikre at de fungerer som de skal i hele bevegelsesområdet. Sjekk kjevene for overdreven slark. Sjekk visuelt for skade og slitasje. Vær oppmerksom på det at skjærebledene til saksen ikke er avbrutt. Kontroller at akselen ikke er bøyd.</p> <p>Se nøye på hvert verktøy for å sikre at eventuelle synlige forurensninger er fjernet. Hvis du merker urenheter, gjenta prosessen med vasking og desinfeksjon.</p> <p>Kast de skadede verktøyene.</p>															
Emballasje:	<p>Enkelt: Du kan bruke standard kommersielt tilgjengelige håndvesker eller medisinske servietter for dampsterilisering. Kontroller at emballasjen er stor nok til å få plass til verktøyet uten å strenger sveisene. Ikke bruk for stor emballasje for å hindre at verktøy glir i pakken.</p> <p>Inkludert: Verktøy kan settes inn i generell sterilisering skuffer. Brett og beholdere med lokk kan pakkes inn med medisinsk klasse servietter for dampsterilisering. Pass på at kjevene er sikret.</p> <p>For sikkerheten til verktøysettpersonell skal den samlede vekten av den innpakke skuffen eller verktøybeholderen ikke overstige 11,4 kg /25 lb; verktøybeholdere hvis vekt overstiger 11,4 kg/25 lb skal skilles for sterilisering i separate skuffer.</p> <p>Produktene skal legges på en måte som sikrer inntrengning av damp inn i alle overflater av verktøyene. Verktøyene bør ikke legges på den andre eller i direkte kontakt.</p> <p>Brukeren bør sørge for at verktøykassen ikke har vippet eller innholdet ikke har flyttet når produktene legges. For å holde produktene på plass, kan du bruke silikonmatter.</p> <p>For validering av steriliseringsprosessen ble produktene pakket i poser i samsvar med EN ISO 11607-1.</p>															
Sterilisering:	<p>Utstyr Grena Ltd. anbefaler at du bruker en sterilisator i samsvar med EN ISO 17665 eller EN 285. Sterilisering bør utføres i en emballasje som er egnet for steriliseringsprosessen. Emballasjen skal være i samsvar med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminert film).</p> <p>Den foretrukne og anbefalte metoden for Grena-verktøy er sterilisering med fuktig varme/damp.</p> <p>Sykehuset er ansvarlig for å etablere passende interne prosedyrer for inspeksjon og pakking av rene instrumenter på en måte som vil sikre dampgjennomtrengning og tilstrekkelig tørring.</p> <p>Sykehuset bør også sette retningslinjer for å ivareta akutte og potensielt farlige elementer.</p> <p>Instruksjonene for bruk og lasting levert av produsenten av sterilisatoren må følges nøye. Ved å sterilisere forskjellige verktøysett i samme syklus, må du kontrollere at maksimal belastningsstørrelse anbefalt av produsenten ikke overskrides.</p> <p>Verktøysett skal være ordentlig forberedt og pakket på skuffer eller i beholdere for å sikre dampinntrengning og kontakt med alle overflater.</p> <p>ADVARSEL: Plasma sterilisering bør ikke brukes.</p> <p>MERKNAD: Steriliser aldri urensede verktøy! Suksessen med sterilisering avhenger av renhetstilstanden til produktet!</p> <p>De minste validerte dampsteriliseringparametrene som kreves for å oppnå sterilitetssikringsnivå (SAL) 10⁻⁶ er som følger:</p> <table><tr><th>Syklus type</th><th>Temperatur [° C]</th><th>Driftstid [min]</th><th>Trykk [bar]</th><th>Tørketid [min]</th></tr><tr><td>Fraksjonert startvakuu 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr><tr><td>Fraksjonert startvakuu 10 kPa</td><td>121</td><td>15</td><td>2,10</td><td>15</td></tr></table> <p>MERKNAD: Merk at alle steriliseringsprosesser skal valideres. Validering av egnetheten til de ovennevnte parametrene for fraksjonert vakuumprosessen Grena er utført i samsvar med kravene i EN ISO 17665-1. Brukeren er ansvarlig for å validere riktigheten av driften av sterilisatoren.</p>	Syklus type	Temperatur [° C]	Driftstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]	Fraksjonert startvakuu 10 kPa	134	3	3,11	15	Fraksjonert startvakuu 10 kPa	121	15	2,10	15
Syklus type	Temperatur [° C]	Driftstid [min]	Trykk [bar]	Tørketid [min]												
Fraksjonert startvakuu 10 kPa	134	3	3,11	15												
Fraksjonert startvakuu 10 kPa	121	15	2,10	15												
Lagring:	<p>Sterile pakke verktøy skal oppbevares i et utilgjengelig område beregnet til dette formålet, som er riktig ventilert og gir beskyttelse mot støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperatur- og fuktighetsverdier.</p>															

Tilleggsinformasjon:	Ovennevnte veiledning er anbefalingene fra produsenten av den medisinske enheten som MULIGGJØR utarbeidelsen av medisinsk utstyr for gjenbruk. Reprosesseringspersonen skal være ansvarlig for at reprosesseringsprosessen som utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i reprosesseringsenheten har den nødvendige effekten. Dette krever validering og rutine prosesskontroll. Videre bør eventuelle avvik fra repressoren fra anbefalingene som er gjort, vurderes tilsvarende for effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser. Brukere må derfor etablere en passende protokoll for rengjøring av flerbruksmedisinske enheter som brukes i enheten, idet man tar hensyn til anbefalingene fra produsenten av medisinsk utstyr og produsenten av rengjøringsprodukter og utstyr. På grunn av de mange variablene i sterilisering/dekontamineringsprosessen, bør hver helsevesenet kalibrere og verifisere sterilisering/dekontamineringsprosessen (f.eks.: temperaturer, tider) som brukes for sine enheter. Helsevesenets enheten skal være ansvarlig for at reprosesseringsprosessen utføres ved hjelp av passende utstyr og materialer, og at personell i reprosesseringsenheten er riktig opplært for å oppnå ønsket resultat.
Melding om brukeren og/eller	I tilfelle en alvorlig hendelse som angår enheten, skal den varsles til produsenten og medlemsstatens kompetente myndighet.
Kontakt produsenten:	Se overskriften til bruksanvisningen.



Beskytt mot fuktighetentt



Se den elektroniske bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdata



Obs, bli kjent med medfølgende dokumentasjonen



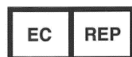
Sterilisert med etylenoksid



Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet



Utløpsdato



Autorisert representant i EU



Referanse nummer



Lottnummer



Antall i pakken



Medisinsk enhet



Enkelt steril sperresystem

Papirkopiene av bruksanvisningen (IFU) som leveres med Grena-produktene er alltid på engelsk. Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen (IFU) på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skann QR-koden nedenfor ved hjelp av den riktige applikasjonen. Det vil koble deg til Grena Ltd.-nettstedet hvor du kan velge en elektronisk versjon av bruksanvisningen (eIFU) på ditt foretrukne språk.

Du kan gå inn på nettstedet direkte ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen (IFU) som du har er den seneste versjonen før du bruker utstyret. Bruk alltid den seneste versjonen av bruksanvisningen (IFU).

