




OMNIFinger™ Click'aV® Klipstang med regulerbar vinkling

Brukerhåndbok

Katalognummer: Med HERO™-mekanismen (High Energy Override) :
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;
Uten HERO™-mekanismen (High Energy Override) :
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB; 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX.

| | | | | |
|--|---|---|---|------------------------------|
|  Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom | Kontaktopplysninger: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800 |  MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland |  | NOR IFU-OMN-NOR-10 |
|--|---|---|---|------------------------------|

Viktig:

Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes ved arbeid med klipstang. 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 minimalt invasive kirurgiske teknikker. Før første bruk av klipstang, anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjonen i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre det kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasienttraumer, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende evne til å binde sammen eller dødsfall.

Indikasjoner:

OMNIFinger™ Click'aV® klipstang med med regulerbar vinkling fra Grena er ment å brukes som et verktøy for å sette inn Click'aV® og Click'aV® Plus Grena polymerklips. Det kreves samsvar mellom størrelsen på vevet som skal lukkes og klemmene som brukes.

Kontraindikasjoner:

IKKE bruk tubal ligation som en prevensjonsmetode.

IKKE bruk for ligering av nyrearterien under laparoskopisk nefrektomi hos en levende donor.

IKKE bruk som vevsmarker.

Produktbeskrivelse:

Klipstang Click'aV® med regulerbar vinkling OMNIFinger™ er et er gjenbrukbart kirurgisk instrument.

Den er kun tilgjengelig i en versjon beregnet for endoskopisk kirurgi. Hvert klipp bør påføres med en klipstang i passende størrelse. Det 360° roterende skaftet og den leddede enden gjør at klipsen kan påføres på vanskelig tilgjengelige steder. Klipstanger kan ikke demonteres og derfor er de utstyrt med en skyllekanal, så de trenger ikke demonteres for rengjøring. Skyllekanalen tillater spyling av alt urenheter fra skaftet. En lås består av en låseutløser og låsebryter er et alternativ - når den aktiveres låser den kjevne i åpen stilling. Du kan gjenkjenne den ublokkerte versjonen av indeksen "X" i ordnummeret. Den bariatriske versjonen er angitt med indeksen "B" i katalognummeret.

Bare M- og ML-størrelsene til OMNIFinger™ leddklippere har en integrert HERO™ (High Energy Override) mekanisme som begrenser trykket som utøves av kjevne til et forhåndsbestemt nivå for å beskytte vevet mot overdreven kompresjon. Det forlenger også levetiden til klipstangen ved å redusere belastningen på interne mekanismer og kjevne.

Illustrasjon av Click'aV® OMNIFinger™ klipperen med artikulasjon (fig. I)

- | | | |
|--------------------------|-------------------|-------------------------|
| 1. Utløser | 4. Leddknapp | 7. Skaft |
| 2. Håndtak | 5. Rotasjonssveiv | 8. Kjeve |
| 3. Låseutløser (tillegg) | 6. Skylleport | 9. Låsebryter (tillegg) |

Bruksbeskrivelse:

- Velg riktig klippstørrelse og en kompatibel klippemaskin.
- Sjekk kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
- Følg reglene for asepsis, fjern beholderen med klips fra enhetspakken. Sjekk kompatibiliteten til alle enheter før bruk.
- Sjekk riktig drift av klipstang en før bruk. For å gjøre dette, dreier rotasjonsknappen (5) 360° i begge retninger (fig. II, C og D) for å sikre at skaftet (7) dreier seg uten for stor motstand. Vri artikulasjonsknappen med klokken og deretter mot klokken for å sikre at klippespissen bøyer seg fritt (figur II, A og B). Flytt låsebryteren (tillegg) (9) ned til posisjon E (fig. III), som aktiverer låsen (tillegg) - pass på at i denne posisjonen ikke kan avtrekkeren (1) trykkes mot håndtaket (2) før utløseren av låsen (ekstrastryk) (3) er ikke trykket nedover. Flytt låsebryteren (tillegg) (9) opp til posisjon F (fig. III) for å deaktivere låsen (tillegg) - sørg for at i denne posisjonen kan avtrekkeren (1) fritt trykkes mot håndtaket (**med hensyn til merknad i punkt 13 for størrelser M og ML utstyrt med HERO™-systemet**) uten behov for å trykke ned låseutløseren (valgfritt) (3), og kjevne (8) lukkes og åpnes. Kontroller innretningen av kjevne. Ikke bruk klipsangen hvis noen av testene ovenfor er negative.
- Ved å dreie leddknappen (4) setter du enden av klipstangen oppreist stilling som vist i figur I.
- Grip klipstangen i skaftet (7).
- Juster kjevne (8) på klipstangen vertikalt og horisontalt over klipsen i kassetten og skyv kjevne inn i sporet på kassetten slik at de er vinkelrett på overflaten av kassetten. Skyv kjevne inn til et hørbart klikk høres. Ikke tving kjevne inn. Klipstangen skal lett gli inn og ut av sporet.
- Ta klipperen ut av brettet. Du kan finne det nødvendig å holde nede skuffen for å frigjøre klipsen. Sørg for at klipsen sitter godt fast i kjevne. Stabiliserende håndtak bør plasseres i utskjæringene på klipstangens kjeve.
- Forbered strukturen som skal liggeres nøye slik at klipslåsen forblir utenfor vevet.
- Klem sammen klistangens håndtak (1 og 2) (men pass på at du ikke lukker klippet) og før klipsangens kjeve (8) og skaftet (7) gjennom trokaren. Hvis låsebryteren (tillegg) (9) er i nedre posisjon (Fig. III, posisjon E), trykk låseutløseren (tillegg) (3) nedover for å la utløseren (1) bevege seg mot håndtaket (2). Fortsett å klemme klipsangens håndtak til kjevne er løsnet fra trokarkanylen. Denne prosedyren er nødvendig fordi den indre diameteren til kanylen i de fleste tilfeller er mindre enn den ytre dimensjonen til de åpne kjevne til klipstangen. Det kan også være nødvendig å klemme klippelhåndtaket når du fjerner klipstangen fra kanylen.
- Når den er i bruk, vri klippeskaksel (7) med rotasjonsknappen (5) slik at den enkle klippetannen er nederst og sett samtidig ovenfra og fra siden. Dette vil tillate brukeren å visuelt bekrefte lukkingen av den ligerte strukturen.
- Om nødvendig, bruk artikulasjonsknappen (4) for å justere tuppen av klipstangen til vinkelen som kreves for enkel tilgang til den ligerte strukturen.
- Plasser klipsen rundt strukturen som skal bindes på en slik måte at visuell kontroll av spennemekanismen er sikret. Hvis forriglingen (tillegg) er aktiv, trykker du avtrekkeren (tillegg) (3) nedover eller deaktiverer forriglingen (tillegg) ved å flytte sperrebryteren (tillegg) (9) oppover. Bruk tilstrekkelig kraft til å stramme klipsen til den klikker, og pass på at den sitter riktig. Ved å løsne håndtaket (1 og 2) åpnes klipsangens kjevne.
- Merk følgende: Det er en merkbar motstand når du trykker på avtrekkeren i størrelsene M og ML utstyrt med HERO™-systemet, som betyr aktivering av HERO™-mekanismen. Trykk på utløseren hardere for å overvinne motstanden og legg mer press på kjevne. HERO™-mekanismen vil IKKE tillate deg å overskride det maksimale trykket som er trygt for vevet og klipperen.**
- Ved å dreie leddknappen (4) setter du tuppen av klipperen i rett posisjon som vist i figur I.
- Fjern klipstangen fra operasjonsfeltet.

Kompatibilitet:

| Click'aV® klippstørrelse og Click'aVPlus™ | Kompatibel Click'aV®-klipstangen med regulerbar vinkling med HERO™-mekanisme | Størrelsen på den ligerte strukturen i [mm] |
|---|---|---|
| M | 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX | 2 til 7 |
| ML | 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX | 3 til 10 |
| Click'aV® klippstørrelse og Click'aVPlus™ | Kompatibel Click'aV®-klipstangen med regulerbar vinkling uten HERO™-mekanisme | Størrelsen på den ligerte strukturen i [mm] |
| L | 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX | 5 til 13 |
| XL | 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX | 7 til 16 |

Advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive prosedyrer bør utføres av personer med passende opplæring og kunnskap om passende teknikker. Bli kjent med relevant litteratur angående teknikker, komplikasjoner og risikoer før du prøver enhver kirurgisk prosedyre.
- Kirurgiske instrumenter varierer fra produsent til produsent. Når instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes til prosedyren, sjekk deres kompatibilitet før du starter operasjonen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til manglende evne til å utføre prosedyren.
- Klipstang Click'aV® er kun kompatibel med Click'aV® og Click'aV Plus™ og er ikke kompatibel med Vclip® eller LigaV® klippere. . Før du starter prosedyren, sørg alltid for at riktig type Grena-klipper er valgt. Unnlattelse av å gjøre det kan forhindre at prosedyren blir utført.
- Forsøk aldri å endre vinkelen på enden av verktøyet med direkte kraft på enden , og sørg for at ingen bøye- eller rettekrefter utøves på enden under lagring, transport eller repossessering. Dette vil forårsake permanent skade på verktøyet, som ikke dekkes av garantien. Å vri på artikulasjonsknappen er den eneste akseptable og sikre måten å endre spissvinkelen på.**
- Grena anbefaler at ligering av nyrearterien ved ikke-levende donorreflektomiprosedyrer utføres med mer enn ett klipp på pasientsiden med minimum distale nyrearteriemansjett 2-3 mm fra distale klips. Klipsen må omslutte karet eller vevsstrukturen fullstendig.
- Kirurgen er fullt ansvarlig for å velge riktig klippstørrelse og må bestemme hvor mange klips som kreves for å oppnå tilfredsstillende hemostase og lukkesikkerhet.
- Størrelsene på båndene for hver klippstørrelse er kun gitt som en generell veiledning. Sørg for at klipsstørrelsen er egnet for ligerte strukturen. Klipsen må omslutte karet eller vevsstrukturen fullstendig.
- Prøv aldri å laste klipsen hvis enden av klipstangen IKKE er i oppreist stilling. Dette kan forårsake permanent skade på verktøyet som ikke dekkes av garantien. Klipsen må KUN lastes med enden i oppreist stilling.**
- Ikke bruk klipsen eller klipperen som forberedelse.
- Klipsen må gå i inngrep for å garantere korrekt ligering av karet eller vevet. Etter at klippet er på plass, sjekk ligeringsstedet for å sikre at klippet er ordentlig lukket. Dette bør gjentas etter bruk av andre kirurgiske instrumenter i umiddelbar nærhet av bruken av klipsene.
- La den distale vevsmansjetten være ca. 2-3 mm fra klipsen hvis vevet skal kuttet, dvs. ikke bruk kanten av klipsen som skjæreguide.
- Ikke klem klipsstangen rundt andre kirurgiske instrumenter.
- Ikke prøv å klemme klipperens kjevne på noen vevsstruktur uten at klippet er riktig lastet.
- Lukking av tomme kjever på karet eller den anatomiske strukturen kan føre til skade på pasienten.
- Ikke bruk skadet klipstangen. Bruk av en skadet klipper kan føre til feil plassering av klips. Kjevne skal være parallele og ubøyd når de er lukket. Sjekk alltid parallelliteten til kjevne før du fortsetter med prosedyren. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til pasientskade
- Følgende faktorer har en alvorlig innvirkning på klipslukkingen: tilstanden til klipperen, kraften som brukes av kirurgen for å lukke klippet, størrelsen på feststrukturen og egenskapene til selve klippet.
- Som med alle ligerings teknikker, kontroller påføringsområdet til klipsen for å sikre at den er riktig plassert.
- I tilfelle en endoskopisk prosedyre må du alltid bekrefte tilstedeværelsen av klipsen i klipstangen etter at klipperen er ført og klippet gjennom kanylen.
- Sjekk alltid hemostase før du fullfører operasjonen. Blødning kan kontrolleres med ekstra klips, elektrokoautisering eller kirurgiske suturer.
- Click'aV® eller Click'aV Plus™ klips kan åpnes med en spesialdesignet tang for å fjerne klips. Det anbefales sterkt at tangen for fjerning av klips er klar til bruk under behandlingen med Click'aV® og Click'aV Plus™ vaskulære klips. Et åpent klips skal kastes ut og skal ikke brukes om igjen, selv om det ikke er synlige skader.
- Grena fremmer eller anbefaler ingen spesifikk kirurgisk prosedyre. Det er kirurgens ansvar å bestemme kirurgisk teknikk, type og størrelse på vev og kar som er egnet for ligering med Click'aV® og Click'aV Plus™.
- Kast ut alle åpne skuffer, uansett om de har ubrukte klips.
- Wyrob przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Produktet krever riktig avhenging etter bruk, i samsvar med alle gjeldende lokale lover, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljø.

Garanti for klipstanger

Alle Click'aV®-klipstanger dekkes av ett års garanti.

Grena vil reparere enhver klipstang gratis, forutsatt at den brukes i vanlige kirurgiske prosedyrer sammen med Grena-klemmene den er designet for, med mindre den er reparert av uautoriserte personer. Garantien dekker ikke tilfeller av skade som følge av bruk av andre klips enn de som er produsert av Grena.

05.05.2022


Brukerhåndbok – OMNIFinger™ Klipstang Click'aV® med regulerbar vinkling

IFU-OMN-NOR-10 / Rev. 10


Instruksjoner for repressering (vasking og sterilisering):
Følgende avsnitt viser håndteringen av Grena klipsapplikatorer for Click'aV® eller Click'aV Plus™ vaskulære klips etter bruk.
Disse inkluderer forbehandling ved bruksstedet, manuell rengjøring og desinfeksjon, automatisk rengjøring og desinfeksjon, samt dampsterilisering i en prosess med fraksjonert vakuum.

| | |
|--|--|
| ADVARSLER | <p>MERKNAD: Skyllekanalen er lang og smal. Ved rengjøring bør det gjøres spesielle anstrengelser for å fjerne eventuelle forurensninger. Ikke bruk geleringsvaskemidler.</p> <p>MERKNAD: Bruker/reprocessor bør følge lokal lov og anbefalinger i land der represseringskrav 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 represseres grundig i samsvar med denne instruksjonen.</p> <p>MERKNAD: Alle sykehusansatte 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 skjærekanter.</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 fotteybeskyttere. 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 repressering. 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: Bare rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler som er autorisert til å repressere 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: - Skade eller korrosjon; - Misfarging av produktet; - Korrosjon av metalldeler; - Forkortet levetid; - Utløpet av garantien.</p> <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 repressering så langt som mulig skal ha forrang over manuelle represseringsmetoder.</p> |
| Repressering restriksjoner: | <p>Verktøyet leveres som ikke-sterilt og må vaskes og steriliseres før hver bruk.</p> <p>Den første vasken skal utføres ved bruk av en ultralydskive, som gjør det mulig å fjerne konserveringsmiddelet fra verktøyet. De anbefalte parametrene er 3 min, 40° C, 35 kHz. Intens bruk eller gjentatt repressering utøver en signifikant effekt på verktøyet. Produktets levetid bestemmes av tegn på slitasje og skade som følge av bruk. Ikke bruk skadede eller korroderte verktøy.</p> <p>Bruk av hardt vann bør unngås. Til forskylling kan myknet vann fra springen brukes. For den endelige skyllingen skal renset vann brukes for å forhindre utfelling av mineralforekomster på klipsapplikatoren. Vann kan rengjøres ved hjelp av en eller flere av følgende metoder: ultrafiltrering, omvendt osmose, deionisering eller andre, tilsvarende metoder.</p> |
| BRUKSANVISNING | |
| 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 større urenheter, kroppsvæsker og vev med engangsmateriale eller papirduk.2. Umiddelbart etter bruk, senk verktøyet i vann (mindre enn 40 °C).3. Ikke bruk geleringsvaskemidler eller vann over 40 °C, da de kan føre til at forurensninger fester seg og påvirker ytterligere represseringstrinn. |
| Lagring og transport: | <p>Det anbefales at verktøy represseres 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 repressering.</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 repressert og legg dem i en bolle med en rengjøringsløsning.</p> |
| Forberedelse for vasking: | <p>Enheten bør IKKE demonteres for rengjøring eller sterilisering.</p> <p>Rengjøringsmidler bør fremstilles ved de utilitaristiske konsentrasjoner og temperaturer anbefalt av produsenten. Myknet vann fra springen kan brukes til å forberede rengjøringsmidler. Overholdelse av anbefalte temperaturer er viktig for optimal drift av rengjøringsmidler.</p> <p>MERKNAD: Friske løsninger bør tilberedes når de har blitt tungt forurenset (blod og/eller overskyet).</p> |
| Rengjøring/desinfeksjon: Manuell | <p>Utstyr: nøytral eller alkalisk enzym proteolytisk vaskemiddel, myk børste, pistol høytrykksvasker eller høyvolum sprøyte.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dypp verktøyet i vask/desinfeksjonsløsningen og følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet (prosess validert med Secusept Plus 4%, 15 min, 30-35°C).2. Etter nedsenking av verktøyet i løsningen, spred vask/desinfiseringsløsningen med en børste over hele overflaten av verktøyet. Kjevene skal rengjøres både i åpen og lukket stilling. Kontroller at alle synlige forurensninger er fjernet. Skyll med en løsning på innsiden av akselen.3. Skyll verktøyet under vann fra springen (under 40 °C) samtidig som det dreier det til det ikke er spor av blod eller urenheter på produktet og i vannstrømmen, men ikke mindre enn 3 min.4. Ved hjelp av en pistol høytrykksvasker eller høyvolumsprøyte, skyll innsiden av skaffet dynamisk med rennende vann (under 40° C). Vannstrømmen må føres inn gjennom spyleporten på den proximale siden av akselen og skylles til ingen synlige forurensninger strømmer fra akselen.5. Tørk enheten (inkludert skyllekanalen) med trykkluft.6. Hvis sykehusets interne prosedyrer krever bruk av en ultralydvaskelut, anbefales følgende parametere for endoskopiske klipsapplikatorer: 3 min, 40° C, 35 kHz med tilsetning av et vaske- og desinfeksjonsmiddel. Prosessen ble validert med 2% Sekusept Aktiv. Denne prosessen kan brukes som additiv til den manuelle rengjøringsprosessen eller som en forbehandling for en automatisert dekontamineringsprosess.7. Skyll under rennende rent vann, snu verktøyet. Husk å rengjøre skyllekanalen. På dette stadiet anbefales endelig skylling med renset vann med ultrafiltrering, omvendt osmose eller deionisering.8. Fjern overflødig fuktighet fra verktøyet med en ren, absorberende og ikke-støvende klut. Tørk enheten og skyllekanalen med komprimert medisinsk luft. <p>MERKNAD: Det skal huskes at alle rengjørings- og desinfeksjonsprosesser skal valideres. Kontroller visuelt rensligheten for å sikre at alt rusk er fjernet. Hvis enheten ikke er visuelt ren, gjenta represseringstrinnene 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 repressering, 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 represseringsverktøy er følgende prosessparametere egnet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kald forvask, vann <40 °C, 2 min.2. Varmt vann vask, 10 min., vaskemiddelkonsentrasjon og temperatur i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 8% Thermosept Xtra, 55 °C).3. Nøytralisering, nøytraliserende middel konsentrasjon og tid i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 2% Thermosept NKZ, 42° C, 1 min).4. Spyling med kaldt vann under 40 °C, 1 min.5. Termisk desinfeksjon ved 93° C, 5 min, konsentrasjon av midlet i henhold til produsentens anbefalinger (validert prosess med 0,2% Thermosept BSK).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 repressering. 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>Hengsler og andre bevegelige deler skal smøres med et vannløselig middel beregnet for kirurgiske instrumenter som gjennomgår sterilisering. Utløpsdatoer for både fabrikkkonsentrasjoner og bruksfortynninger må overholdes.</p> |
| Kontroll og test av handling: | <p>Kontroller verktøyet for riktig drift - i tilfelle teknisk feil, er verktøyet uttømmes.</p> <p>Kontroller driften av bevegelige deler (f.eks. kjeve, hengsler, lås, kontakter osv.) for å sikre at de fungerer som de skal i hele bevegelsesområdet. Kontroller kjevene for overdreven slakk. Visuelt vurdere skade og slitasje. Legg merke til om kjevene samtidighet er bevart.</p> <p>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><u>Enkelt:</u> 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 sveises. Ikke bruk for stor emballasje for å hindre at verktøy glir i pakken.</p> <p><u>Inkluder:</u> 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 kjøvene er sikret. 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. Brukeren bør sørge for at verktøykassen ikke har vippt 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 tørking.</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 validerede dampsteriliseringparametrene som kreves for å oppnå sterilitetssikringsnivå (SAL) 10⁻⁶ er som følger:</p> <table border="1"> <tr> <td>Syklus type</td> <td>Temperatur [°C]</td> <td>Kjøretid [min]</td> <td>Trykk [bar]</td> <td>Tørketid [min]</td> </tr> <tr> <td>Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</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] | Kjøretid [min] | Trykk [bar] | Tørketid [min] | Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Syklus type | Temperatur [°C] | Kjøretid [min] | Trykk [bar] | Tørketid [min] | | | | | | | |
| Fraksjonert foreløpig vakuum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 | | | | | | | |
| Lagring: | Sterile pakkede 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. | | | | | | | | | | |
| Tilleggsopplysning : | 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 reprosessen 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 helsevesenhet kalibrere og verifisere sterilisering/dekontamineringsprosessen (f.eks.: temperaturer, tider) som brukes for sine enheter. Helseetjenesteenheten 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 pasienten: | I tilfelle en alvorlig hendelse som angår enheten, skal den varsles til produsenten og medlemsstatens kompetente myndighet. | | | | | | | | | | |
| Kontakt produsenten: | Se overskriften til bruksanvisningen. | | | | | | | | | | |




Obs, bli kjent med medfølgende dokumentasjonen



Beskytt mot fuktighet



Se den elektroniske bruksanvisningen



Produsent

EC

REP


Autorisert representant i EU

REF

Referansenummer

LOT

Lottnummer



Antall i pakken

MD

Medisinsk enhet

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).

