




Click'aV® Ligating Clips Appliers
Brugsanvisning

Ref. nr.: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHS

	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland		DNK IFU-045-DNK-20 IFU-H45-DNK-20 IFU-I45-DNK-20
--	--	--	---	--

Vigtigt:

Denne vejledning kan ikke anvendes som en manual for kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med ligeringsklemmer. For at få tilstrækkelig viden om kirurgisk teknik er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller autoriseret forhandler og at gøre sig bekendt med passende tekniske instruktioner, faglitteratur og en passende uddannelse under tilsyn af en kirurg med erfaring i teknikker til mikroinvasiv kirurgi. Før brug anbefaler vi, at du læser alle oplysninger i denne vejledning nøje igennem. Manglende overholdelse af disse oplysninger kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion, manglende evne til at ligere eller død.

Indikationer:

Grena Click'aV® ligeringsklemmer Appliers er indiceret til brug som afleveringsudstyr til Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ polymerligeringsklemmer. Der kræves overensstemmelse mellem størrelsen af det okkluderede væv og clipsene.

Kontraindikationer:

Må IKKE anvendes til tuballigation som præventionsmetode.
Må IKKE anvendes til ligation af nyrearterier under laparoskopisk donornefrektomi.
Må IKKE bruges til at påføre clips som en vævsmarkør.

Beskrivelse af anordningen:

Ligeringsclips Tænger er genanvendelige kirurgiske instrumenter. De fås både som åbne og endoskopiske kirurgiske versioner. Hver størrelse af en clips skal anvendes med en tilsvarende og kompatibel clip-applikator. Ikke-aftagelige Endo Appliers er udstyret med en skyllekanal og behøver ikke at blive skilt ad for at blive rengjort. Den aftagelige version skal afmonteres til rengøring ved at skruer indsatsen ud af skaffet mod uret. Skyllingskanalen i den aftagelige version hjælper med at skylle snavs ud af skaffet, efter at indsatsen er fjernet. Indsatser i størrelserne M og ML passer til 5 mm skaft, mens indsatser i størrelserne L og XL passer til 10 mm skaft.

Brugsanvisning:

- Vælg den passende størrelse på clipsen og den kompatible applikator. Hvis der anvendes en endoskopisk aftagelig applikator, skal du tage en indsats, der er kompatibel med klippestørrelsen, sætte den ind i håndtagsskaffet og skruer den ind med uret, indtil der opstår modstand.
- Kontroller, at alle enheder er kompatible med hinanden, inden de tages i brug.
- Efter aseptiske regler fjernes clips patronen fra den enkelte emballage. For at undgå beskadigelse af apparatet skal det placeres på en steril overflade.
- Tag fat i applikatoren omkring bolten (på samme måde som en blyant). For endo applikatorer griber du applikatoren omkring skaffet.
- Juster applikatorens kæber lodret og lateralt over en clips i patronen, og før produktkæberne ind i clipspatronens slids og sørg for, at de er vinkelrette på patronens overflade. Før kæberne frem, indtil der er et hørbart klik. Der må ikke bruges kraft til at skubbe applikatoren. Applikatoren skal bevæge sig let inden for og uden for slidsen.
- Fjern applikatoren fra patronen. Det kan være nødvendigt at holde patronen for at kunne fjerne clipsen. Sørg for, at clipsen sidder godt fast i kæberne. Klippens forbøjninger skal sidde i hakene på værktøjets kæber.
- Den struktur, der skal ligeres, skal være tilstrækkeligt skelettet, således at clipsens låsemekanisme er fri for væv.
- Hvis der anvendes en endoskopisk applikator, skal man komprimere håndtagene (men passe på ikke at låse clipsen) og føre applikatorens kæber og skaft ned i kanylen. Hold håndtagene på applikatorhåndtagene trykket sammen, indtil kæberne er fri af kanylen. Denne procedure er nødvendig, fordi kanylens indre diameter i de fleste tilfælde er mindre end den ydre dimension af de åbnede kæber. Det kan også være nødvendigt at komprimere håndtagene under tilbagetrækningen af applikatoren fra kanylen.
- Under påføringen skal akslen på endoapplikatoren drejes på en sådan måde, at den enkelte tand på clipsen går nedad og kan ses fra toppen og siden på en gang. Dette giver brugeren mulighed for visuelt at bekræfte indkapsling af den struktur, der skal ligeres. Ved åben kirurgi anbefales det også, at den enkelte tand skal være i nedadgående position.
- Placer clipsen omkring den struktur, der skal ligeres, på en sådan måde, at låsemekanismen er tydeligt synlig. Brug passende kraft til at lukke clipsen helt, indtil den låses, og sørg for, at den er placeret korrekt. Hvis trykket på håndtagene slippes, vil det medføre, at applikatorens kæber springer op.
- Fjern applikatoren fra operationsstedet.

Kompatibilitet:

Click'aV® og Click'aV Plus™ klip størrelse	Kompatible Click'aV® klipsenheder	Størrelse af den sammensatte struktur i [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEHS	2 til 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEHS	3 til 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEA45IB	5 til 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 til 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 til 22

Kompatibel med Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ clips. Alle applikatorer er også velegnede til polymerclips fra andre producenter med samme type og størrelse låsemekanisme, forudsat at clipsstørrelsen svarer til applikatorstørrelsen. For at opnå de bedste resultater anbefales det stærkt at anvende Grena-applikatorer, der er beregnet til Click'aV® og Click'aV Plus™ ligaturclips.

Advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der er tilstrækkeligt uddannet i og fortrolige med disse teknikker. Der bør konsulteres medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden der foretages kirurgiske indgreb.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres, inden proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre, at operationen ikke kan udføres.
- Click'aV®-applikatorer er kun kompatible med Click'aV®- og Click'aV Plus™-clips og er ikke kompatible med LigaV®- eller Vclip®-clips. Sørg altid for, at der er valgt den korrekte Grena-apparatetype, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre, at operationen ikke kan udføres.
- Grena anbefaler ligation af nyrearterien ved andre procedurer end laparoskopisk donornefrektomi med mere end ét klip på patientsiden med en minimum distal nyrearteriemanchet på 2-3 mm ud over det distale klip.
- Kirurgen har det fulde ansvar for at vælge den rette størrelse på clipsen og skal afgøre, hvor mange clips der er nødvendige for at opnå tilfredsstillende hæmostase og lukningssikkerhed.
- Størrelsen af den ligerede struktur for hver klippestørrelse er kun angivet til generel information. Sørg for, at klipsets størrelse passer til den struktur, der skal ligeres. Klipsen skal omslutte karet eller vævsstrukturen fuldstændigt.
- Klipsen eller applikatoren må ikke anvendes som et dissekeringsinstrument.
- Klipsen skal låses for at sikre korrekt ligation af karet eller vævet. Inspicer ligationstedet efter påsætning for at sikre, at clipsen lukkes korrekt. Dette bør gentages efter brug af andre kirurgiske anordninger i det umiddelbare område, hvor anlægget er anvendt.
- Efterlad en distal manchete af væv ca. 2-3 mm fra ligeringsklemmen, hvis vævet skal deles, dvs. brug ikke siden af klemmen som snitvejledning.
- Tryk ikke på applikatoren over andre kirurgiske instrumenter.
- Forsøg ikke at lukke kæberne på nogen vævsstruktur uden en clips, der er korrekt indsat i kæberne. Lukning af tomme kæber på et kar eller en anatomisk struktur kan resultere i patientskade.
- Brug ikke beskadigede applikatorer. Brug af beskadigede applikatorer kan resultere i en forkert placering af et klip. Når den er lukket, skal kæbespidserne være direkte på linje og ikke forskudt. Kontroller altid, at kæberne på applikatoren er justeret, før den tages i brug. Hvis dette ikke gøres, kan der opstå patientskade.
- Følgende faktorer har stor indflydelse på lukningen af en klip: en anlæggers tilstand, kirurgens kraft til at lukke klippet, størrelsen af det ligerede væv og selve klippets egenskaber.
- Som for alle andre ligeringsteknikker er det nødvendigt at kontrollere ligeringsstedet efter påsætning af en clips for at sikre, at den er placeret korrekt.
- Hvis der udføres en endoskopisk procedure, skal det altid bekræftes, at clipsen forbliver i applikatoren efter indsættelse af applikatoren og clipsen gennem en kanyle.
- Kontroller altid, at der er hæmostase på stedet, før proceduren er afsluttet. Blødning kan kontrolleres ved yderligere anbringelse af clips, elektrokoauteri eller kirurgiske suturer.
- Click'aV®, Click'aV Plus™ ligeringsklemmer kan åbnes med en specialdesignet klipfjerner. Det anbefales kraftigt, at remover er let tilgængelig under operationer, der involverer brug af Click'aV®, Click'aV Plus™

- ligeringsklemmer. Åbnet klip skal kasseres og må ikke genanvendes, selv om der ikke er synlige skader.
18. Grena hverken fremmer eller anbefaler nogen specifik kirurgisk praksis. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til ligering med Click'aV®, Click'aV Plus™ ligeringsclips, er kirurgens ansvar.
19. Bortskaf alle åbnede clippatroner, uanset om alle clips er blevet brugt eller ej.
20. Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.
21. Produktet skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med alle gældende lokale bestemmelser, herunder, uden begrænsning, bestemmelser vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.

Garanti for ligeringsklemmer Tænger

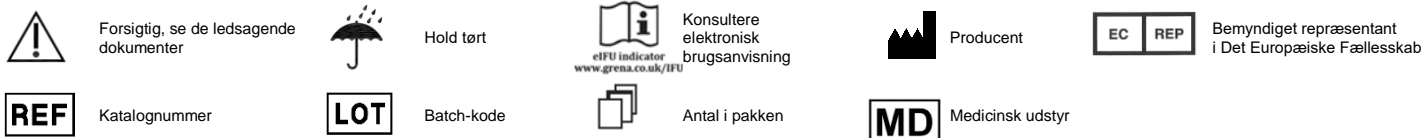
Alle Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers er dækket af et års garanti. Grena reparerer gratis enhver applier, forudsat at den anvendes til normale kirurgiske formål med Grena ligeringsklemmer, som den er designet til, og ikke er blevet repareret af uautoriseret personale. Hvis der opstår en fejlfunktion i applier, som skyldes brug af en ikke-Grena-clips, gælder garantien ikke.

Instruktioner til oparbejdning:

I de følgende afsnit beskrives forberedelsen efter brug af Grena Click'aV® og Click'aV Plus™ Ligatorclips.
Dette omfatter forbehandling på brugsstedet, manuel rengøring og desinfektion, maskinel behandling samt dampsterilisering i den fraktionerede vakuumproces.

ADVARSLER	<p>OBS: Skylningskanalen er lang og smal. Den kræver særlig opmærksomhed under rengøringen for at fjerne al jord fra den. Der må ikke anvendes stærknende rengøringsmidler.</p> <p>OBS: Brugeren/forarbejdningsvirksomheden skal overholde lokale love og forordninger i lande, hvor kravene til oparbejdning er strengere end dem, der er beskrevet i denne manual. Desuden skal hospitalernes hygiejnebestemmelser overholdes samt anbefalingerne fra de relevante faglige sammenslutninger.</p> <p>OBS: Brugt udstyr skal behandles grundigt i henhold til denne vejledning inden brug.</p> <p>OBS: Universelle forholdsregler skal overholdes af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af udstyr med skarpe spidser eller skærekanter.</p> <p>OBS: Under alle oparbejdningstrin skal der bæres personlige værnemidler (PPE) ved håndtering af eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, anordninger og udstyr. PPE omfatter kittel, masker, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærme, handsker og skoovertræk. Overhold de sædvanlige regler for håndtering af forurenede genstande og de følgende forholdsregler: - Brug beskyttelseshandsker ved berøring. - Isolér det kontaminerede materiale ved hjælp af passende emballage og mærkning.</p> <p>OBS: Placer ikke tunge instrumenter oven på sætte enheder. Der må ikke anvendes metalbørster eller skuresvampe ved manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der bør anvendes bløde nylonbørster med børstehår og piberensere.</p> <p>OBS: Lad ikke kontamineret udstyr tørre inden oparbejdning. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin lettes ved ikke at lade blod, kropsvæsker, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugt udstyr. Brugt udstyr skal transporteres til den centrale forsyning i doserede eller tildækkede beholdere for at undgå unødigt risiko for kontaminering.</p> <p>OBS: Når behandlingen er afsluttet, skal alle dele, der kommer i kontakt med patienten, rengøres og desinficeres.</p> <p>OBS: Brug kun rengøringsmidler/desinfektionsmidler, der er godkendt til oparbejdning af medicinsk udstyr. Overhold producentens anvisninger for rengørings-/desinfektionsmidlerne. Hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsmidler, eller hvis der anvendes uegnede rengørings- eller desinfektionsprocedurer, kan det have negative konsekvenser for udstyret: -Skader eller korrosion -Farvning af produktet -Korrosion af metaldele -Forkortet levetid -Udløb af garantien</p> <p>OBS: Grena Ltd. anbefaler, at der kun anvendes EN ISO 15883-1 og -2-kompatible vaske-desinfektionsapparater til automatiseret rengøring/desinfektion. Det anbefales, at mekanisk oparbejdning om muligt foretrækkes frem for manuelle oparbejdningsmetoder.</p>
Begrænsninger for oparbejdning:	<p>Instrumenterne leveres sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. For endoskopisk udstyr bør den første vask foretages med en ultralydsrenser for at fjerne konserveringsmidlet fra udstyret. De anbefalede parametre er 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattende brug eller gentagen oparbejdning kan have en betydelig indvirkning på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes af aftryk af slitage og skader som følge af brug. Brug ikke beskadigede eller korroderede instrumenter. Brug af hårdt vand bør undgås. Der kan anvendes blødgjort ledningsvand til den første skylning. Der bør anvendes rensat vand til den sidste skylning for at fjerne kalkaflejringer på apparaterne. En eller flere af følgende processer kan anvendes til at rense vandet: ultrafiltrer (UF), omvendt osmose (RO), deioniseret (DI) eller tilsvarende.</p>
INSTRUKTIONER	
Anvendelsessted:	<p>Der bør foretages en forrengøring af anordningerne umiddelbart efter behandlingen, idet der tages hensyn til personlig beskyttelse. Formålet er at forhindre, at organisk materiale og kemiske rester tørrer ind i lumenet eller på instrumenternes ydre dele, og at forhindre forurening af det omkringliggende område.</p> <ol style="list-style-type: none">Fjern overskydende jord, kropsvæsker og væv med en engangsklud/papirserviet.Sænk instrumentet i vand (temperatur under 40°C) umiddelbart efter brug.Der må ikke anvendes stærknende rengøringsmidler eller vand med en temperatur på over 40 °C, da de kan føre til, at jorden klæber fast og påvirker de yderligere trin i
Indeslutning og transport:	<p>Det anbefales, at udstyr oparbejdes så snart det er praktisk muligt efter brug. For at undgå skader skal udstyret opbevares og transporteres sikkert til stedet for yderligere oparbejdning i en lukket beholder (f.eks. en balje med låg) for at undgå kontaminering af omgivelserne. Der må højst gå 1 time mellem forrengøring af instrumentet og yderligere rengøringstrin. Instrumenterne transporteres til behandlingsrummet, og der sættes fart på dem i vasken med rengøringsopløsning.</p>
Forberedelse til rengøring:	<p>Demontering er kun påkrævet for aftagelige endoskopiske applikatorer. De kan genkendes af HS som en del af det referencenummer, der er trykt på håndtaget. For at afmontere skal du gribe fat i den distale del af skaftet med to fingre og dreje drejeknappen mod uret for at skruer indsatsen ud. Fjern indsatsen fra skaftet. For at montere følg den omvendte rækkefølge. Forsøg ikke at holde applikatoren ved kæberne ved demontering/monteringsproceduren, men direkte bagved dem på hængslerne, da det ellers kan påvirke kæbernes korrekte justering. Korrekt justering af kæberne er afgørende for, at klip-applikatorerne kan fungere korrekt. Alle rengøringsmidler skal tilberedes i den fortynding og ved den temperatur, der anbefales af producenten. Der kan anvendes blødgjort ledningsvand til tilberedning af rengøringsmidler. Det er vigtigt at anvende de anbefalede temperaturer for at opnå optimal virkning af rengøringsmidlerne. BEMÆRK: Der skal fremstilles nye rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger er stærkt forurenede (blodige og/eller grumset).</p>
Rengøring/ desinfektion: Manuel	<p>Udstyr: pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel, blød børste, rengøringspistol med tryk eller højvolumen sprøjte.</p> <ol style="list-style-type: none">Læg instrumentet i blød i vaske-/desinfektionsopløsning, og følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35°C blev anvendt til validering).Ved hjælp af en børste og ved at holde enheden i opløsningsopløsningen påføres vaske-/desinfektionsopløsningen på alle overflader, idet det sikres, at kæberne rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at al synlig forurening er blevet fjernet. Skyl indersiden af akslen med opløsningen, hvis instrumentet er udstyret med en skyllekanal.Skyl med ledningsvand (under 40 °C), mens apparatet aktiveres, indtil der ikke er tegn på blod eller snavs på apparatet eller i skylestørrøret, men i mindst 3 minutter.Hvis instrumentet er udstyret med en skyllekanal, skal du bruge en rengøringspistol eller en sprøjte med høj volumen til at skylle indersiden af akslen aggressivt med ledningsvand (under 40 °C). Dette skal ske gennem skylleporten på den proximale side af akslen, indtil der ikke længere er nogen synlig snavs i akslen.Hvis hospitalets interne procedurer kræver brug af en ultralydsrenser, er de anbefalede parametre 3 min, 40 °C, 35 kHz med et rengørings-/desinfektionsmiddel tilsat. Processen blev valideret med 2 % Sekusept Aktiv. Denne proces kan anvendes som supplement til den manuelle rengøringsproces eller som forbehandling til den automatiserede oparbejdningproces.Skyl under rindende rent vand, herunder skylningskanal (hvis udstyret), mens du aktiverer enheden. Der bør anvendes UF-, RO- eller DI-vand til dette trin.Fjern overskydende fugt fra enheden med en ren, absorberende og ikke-skælende klud. Tør apparatet med komprimeret medicinsk luft, herunder skylningskanal (hvis udstyret). <p>BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres. Kontroller visuelt, om der er rent, for at sikre, at alt snavs er fjernet. Hvis apparatet ikke er visuelt rent, gentages oparbejdningstrinene, indtil apparatet er visuelt rent.</p> <p>BEMÆRK: Det anbefales, at brugte rengøringsbørster skal rengøres efter hver brug (om muligt i en ultralydsrenser) og derefter desinficeres. Efter rengøring og desinfektion skal de opbevares tørt og beskyttet mod forurening.</p>

Rengøring/ desinfektion: Automatiseret	<p>Udstyr - Vaskemaskine/desinfektionsmiddel, pH-neutralt eller alkalisk proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel.</p> <p>Endoskopiske instrumenter har kanaler, sprækker og fine samlinger. Tørret snavs er meget vanskeligt at fjerne fra sådanne områder ved automatisk rengøring. For at opnå en effektiv rengøring er det nødvendigt at fjerne massive urenheder før den automatiserede oparbejdning, og Grena Ltd. anbefaler derfor manuel forrensning. Sørg især for at forrense akslen før rengøring i vaskemaskinen/desinfektionsmaskinen.</p> <p>Grena Ltd. anbefaler brugen af en EN ISO 15883-1 og -2 kompatibel rengørings-/desinfektionsanordning i kombination med en egnet lastbærer. Følg brugsanvisningen fra producenten af vaske-/desinfektionsapparatet.</p> <p>Læg instrumenterne i vaske-/desinfektionsmaskinen i henhold til producentens anvisninger. Tilslut instrumenternes skyllekanaler (hvis udstyret) til vaske-/desinfektionsmaskinen, så de skylles igennem.</p> <p>Følgende procesparametre er egnede til oparbejdning af instrumenterne:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kold forvask, vand <40°C, 2 min.2. Vask, varmt vand, 10 minutter, vaskemiddelkoncentration og -temperatur som anbefalet af producenten (processen er valideret med 8 % Thermosept Xtra, 55 °C).3. Neutralisering, koncentration af neutraliseringsmiddel og tid i henhold til producentens anbefaling (processen er valideret med 2 % Thermosept NKZ, 42 °C, 1 min).4. Skyl, koldt vand under 40°C, 1 min.5. Termisk desinfektion 93°C, 5 min, koncentration af additiv i henhold til producentens anbefaling (processen er valideret med 0,2% Thermosept BSK).6. Tørring 120°C, 30 min. <p>BEMÆRK: Man skal huske, at enhver rengørings- og desinfektionsproces skal valideres.</p> <p>BEMÆRK: De validerede parametre svarer til en proces med en A0-værdi på > 3000s. Grena Ltd. anbefaler, at der kun anvendes processer med en A0-værdi på > 3000s.</p> <p>BEMÆRK: Instrumenterne må aldrig efterlades våde efter oparbejdning. Dette kan føre til korrosion og bakterievækst. Hvis apparaterne ikke er helt tørre, efter at den maskinelle behandling er afsluttet, skal apparaterne tørres manuelt (se tørrepunkt) og opbevares i overensstemmelse hermed.</p>										
Tørring:	Tør eventuel resterende fugt med en ren, absorberende klud, der ikke skider. Brug komprimeret medicinsk luft eller en højvolumen sprøjte til at blæse gennemskylningskanalen og kæbehængslerne, indtil der ikke længere trænger fugt ud.										
Vedligeholdelse:	Hængsler og andre bevægelige dele skal smøres med et vandopløseligt produkt, der er beregnet til kirurgiske instrumenter, som skal steriliseres. Producentens udløbsdatoer skal overholdes for både lager- og brugsfortyndingskoncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidlerne.										
Inspektion og funktionsafprøvnin g:	<p>Kontroller, om apparatet fungerer - hvis der er tekniske problemer, skal instrumentet afvises.</p> <p>Kontroller bevægelige deles funktion (f.eks. kæber, hængsler, stik osv.) for at sikre, at de fungerer problemfrit i hele det tilsigtede bevægelsesområde. Kontroller kæberne for overdrevent spil. Kontroller visuelt for skader og slitage. Vær opmærksom på, at kæberne er korrekt justeret.</p> <p>Kontroller akslen for forvridning. Kontroller omhyggeligt hver enhed for at sikre, at al synlig forurening er fjernet. Hvis der konstateres forurening, gentages rengørings-/desinfektionsprocessen. Kassér beskadigede instrumenter.</p>										
Emballage:	<p><u>Enkeltvis:</u> Der kan anvendes en standard dampsterilisationspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet, som fås i handlen. Sørg for, at emballagen er stor nok til at indeholde anordningen 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> Instrumenter kan lægges i sterilisationsbakker til generelle formål. Bakker og kasser med lag kan pakkes ind i standard medicinsk dampsterilisationsfolie. Sørg for, at kæberne er beskyttet.</p> <p>Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke eller kasse bør ikke overstige 11,4 kg/25 pund af hensyn til sikkerheden for det personale, der håndterer instrumentsæt; instrumentkasser, der overstiger 11,4 kg/25 pund, bør opdeles i separate bakker til sterilisering. Alle anordninger skal være indrettet således, at der sikres dampgennemtrængning til alle instrumentoverflader. Instrumenter må ikke stables eller placeres i tæt kontakt. Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke tippes eller at indholdet flyttes, når apparaterne er anbragt i kassen. Der kan anvendes silikonemåtter til at holde apparaterne på plads.</p> <p>Udstyr til validering af sterilisationsprocessen blev pakket i poser, der er i overensstemmelse med EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilisering:	<p>Udstyr: Grena Ltd. anbefaler brug af en sterilisator i overensstemmelse med EN ISO 17665 eller EN 285. Sterilisationen skal udføres i emballage, der er egnet til sterilisationsprocessen. Emballagen skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607 (f.eks. papir/laminatfolie).</p> <p>Sterilisering ved fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Grena-udstyr.</p> <p>Hospitalet er ansvarligt for interne procedurer for inspektion og emballering af instrumenterne, efter at de er blevet grundigt rengjort på en sådan måde, at dampgennemtrængning og tilstrækkelig tørring sikres. Hospitalet bør også anbefale, at der træffes foranstaltninger til beskyttelse af eventuelle skarpe eller potentielt farlige områder på instrumenterne.</p> <p>Sterilisatorproducentens instruktioner for drift og belastningskonfiguration skal følges nøje. Når der steriliseres flere instrumentsæt i en sterilisationscyklus, skal det sikres, at producentens maksimale belastning ikke overskrides.</p> <p>Instrumenter skal være korrekt forberedt og pakket i bakker og/eller kasser, så dampen kan trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader.</p> <p>FORSIGTIG: Plasmagassterilisering bør ikke anvendes.</p> <p>BEMÆRK: Steriliser aldrig urensede instrumenter! Steriliseringens succes afhænger af den tidligere rengøringsstatus!</p> <p>De mindste validerede dampsterilisationsparametre, der kræves for at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶, er som følger:</p> <table><tr><th>Type af cyklus</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Eksponeringstid [min]</th><th>Tryk [bar]</th><th>Tørretid [min]</th></tr><tr><td>Fraktioneret forvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> <p>Man skal huske, at enhver steriliseringsproces skal valideres inden brug. Valideringen af de ovennævnte parametres egnethed for den fraktionerede vakuump proces blev udført af</p>	Type af cyklus	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]	Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Type af cyklus	Temperatur [°C]	Eksponeringstid [min]	Tryk [bar]	Tørretid [min]							
Fraktioneret forvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Opbevaring:	Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et særligt område med begrænset adgang, der er godt ventileret og beskyttet mod støv, insekter, skadedyr og ekstreme temperatur- og fugtighedskræfter.										
Yderligere oplysninger:	<p>Ovenstående instruktioner er blevet anbefalet af producenten af medicinsk udstyr som værende i stand til at forberede medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at den behandling, der rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsanlægget, giver det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de givne anbefalinger, som forarbejdningsvirksomheden foretager, evalueres grundigt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Brugerne skal derefter udarbejde en passende rengøringsprotokol for det genanvendelige medicinske udstyr, der anvendes på deres anlæg, under anvendelse af anbefalingerne fra udstyrproducenten og producenten af rengøringsmidler.</p> <p>På grund af de mange variabler, der er involveret i sterilisering/dekontaminering, bør hvert medicinsk anlæg kalibrere og verificere den steriliserings-/dekontamineringsproces (f.eks. temperaturer, tidspunkter), der anvendes med deres udstyr.</p> <p>Det er den medicinske facilitet, der har ansvaret for at sikre, at oparbejdning udføres med det rette udstyr og de rette materialer, og at personalet i oparbejdningsfaciliteten er blevet tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat.</p>										
En meddelelse til brugeren og/eller	Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, bør den indberettes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndighed.										
Kontaktperson hos	Se overskriften på brugsanvisningen.										



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

*Du bedes scanne nedenstående QR-kode med det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd.'s websted, hvor du kan vælge eIFU på det sprog, du foretrækker.*

*Du kan gå direkte ind på webstedet ved at skrive **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

*Sørg for, at den papirversion af IFU'en, som du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden.
Brug altid IFU'en i den seneste udgave.*

