

LigaV® Ligaturklämmor Applikatorer
Bruksanvisning

Ref. nr:

För öppen kirurgi:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

För endokirurgi:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktpuppgifter till oss: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Republiken Irland D6W PP38	 0197	SWE IFU-041-SWE_20
--	---	--	---	------------------------------



Viktig information:

Anvisningarna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en heltäckande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av LigaV® Ligating Clips Appliers. För att få kunskap om kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska instruktioner, konsultera professionell medicinsk litteratur och slutföra erforderlig utbildning under mentorskap av en kirurg som är skicklig på minimalinvasiva ingrepp. Innan du använder enheten rekommenderar vi starkt att du noggrant går igenom all information i denna handbok. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Grena LigaV® Ligating Clips Appliers är avsedda att användas som leveransanordningar för Grena LigaV® ligeringsklämmor av titan under laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp samt vid öppen kirurgi. Det är viktigt att säkerställa korrekt kompatibilitet mellan storleken på den ockluderade vävnaden och de valda klippen för att uppnå optimal prestanda och säkerhet.

Patientmålgrupp - vuxna och unga patienter av alla kön.

Avsedda användare: produkten är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Använd INTE för tubarligering som preventivmetod eftersom det saknas tillräckliga data om effekt och säkerhet i dessa tillämpningar.

Använd INTE på strukturer där användning av metallklämmor inte är lämplig.

Använd INTE vid blotta misstanken om allergi mot titan.

Beskrivning av enheten:

LigaV® Ligating Clip Appliers är kirurgiska instrument för flergångsbruk som finns i versioner för både öppen och endoskopisk kirurgi. Varje klämstorlek måste appliceras med en motsvarande och kompatibel klämapplikator.

Endoskopiska applikatorer har en inbyggd spolkanal för att underlätta borttagning av skräp från skafet. Storlekarna M, ML och L av endoskopiska applikatorer är utformade för att kunna passera genom en 10 mm trokarkanyl. Dessutom kan applikatorns skaft roteras 360° i förhållande till handtaget för ökad manövrerbarhet. Bariatriska versioner betecknas med bokstaven "B" i referensnumret.

Instruktioner för användning:

- Välj lämplig storlek på klämman och den kompatibla applikatorn.
- Bekräfta att alla enheter är kompatibla före användning.
- Följ aseptiska procedurer och ta ut clips-patternen ur den sterila förpackningen. Placera enheten på en steril yta för att förhindra att den skadas.
- Greppa applikatorn för öppen kirurgi runt bulten (på samma sätt som en penna). För endoapplikatorer greppar du applikatorn runt skafet. Om du håller applikatorn i handtaget medan du laddar klämman kan käftarna oavsiktligt stängas delvis, vilket kan leda till att klämman faller ur applikatorn.
- Rikta in applikatorns käftar vertikalt och i sidled över ett klipp i patronen och för in produktens käftar i klippspatrons spår och se till att de är vinkelräta mot patronens yta. Felaktig position av käftarna under laddning kan leda till felaktig placering av clipsen i käftarna, vilket kan leda till att clipsen inte kan stängas ordentligt, att den deformeras eller faller ut ur applikatorn. För fram käftarna försiktigt tills de stannar. Använd inte kraft för att trycka på applikatorn. Applikatorn ska kunna röra sig lätt i och utanför spåret.
- Ta bort applikatorn från patronen. Clipsen ska sitta säkert i käftarna.
- Kontrollera att klämman är helt införd i applikatorns käkar och att dess ben inte sticker ut utanför käftandarna. Om klämman inte sitter ordentligt eller om benen sticker ut kan detta tyda på en felaktig laddningsprocedur eller en potentiell skada på applikatorn. Sådana problem kan leda till felaktig stängning av klämman, saxning eller att klämman faller ut ur applikatorn.
- Hantera applikatorn varsamt för att förhindra för tidig stängning av käftarna. Även en liten för tidig stängning av käftarna kan leda till att klämman faller ut ur applikatorn.
- Placera klämman runt den struktur som är avsedd för ligering eller märkning. Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt med en jämn, fast och kontinuerlig rörelse, och se till att den är korrekt placerad. Om du släpper trycket på handtagen kan appliceringsverktygets käkar öppnas med en fjäder. Om du släpper trycket på applikatorns handtag innan klämman är helt stängd kan klämman vara delvis öppen, vilket ökar risken för blödning eller att klämman lossnar från kärlet.
- Ta försiktigt bort applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

LigaV® klämstorlek	Kompatibla LigaV® clipsapplikatorer	Storlek på ligerad struktur i mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 till 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 till 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 till 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 till 7,5



Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Inspektera instrumentet noggrant efter varje användningstillfälle och före varje användningstillfälle för att upptäcka eventuella tecken på skador. Använd inte skadade applikatorer eftersom det kan leda till att klämmorna riktas fel eller förflyttas. Inspektera alltid applikatorns käftar före användning för att säkerställa att de är korrekt inriktade. Felriktade käftar kan orsaka deformation eller saxning av klämman, vilket kan leda till kärlskada, inklusive oavsiktlig kärlsaxning.
- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer med adekvat utbildning och förtrogenhet med teknikerna. Läs medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan du utför ett kirurgiskt ingrepp.
- Kirurgiska instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att operationen inte kan utföras.
- LigaV® applikatorer är endast kompatibla med LigaV® clips och är inte kompatibla med Vclip® eller Click'aV® clips. Se alltid till att rätt typ av Grenas-applikator har valts innan proceduren påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att operationen inte kan utföras.
- Kirurgen är fullt ansvarig för att välja rätt kirurgisk teknik, typ och storlek på den vävnad eller de kärl som ska ligeras, storlek på clipset och motsvarande applikator, samt för att bestämma antalet clips som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och förslutningssäkerhet.
- Använd inte clipset i käftarna eller applikatorn ensamt som dissektionsinstrument, eftersom clipset kan falla av och applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada.
- Om ett endoskopiskt ingrepp utförs ska du alltid kontrollera att klämman sitter kvar säkert i applierarens käkar efter att applieraren och klämman har förts genom kanylen.
- Försök inte att stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att ett clip sitter ordentligt i käftarna. Om de tomma käftarna stängs mot ett kärl eller en anatomisk struktur kan det leda till patientskador.
- Pressa inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamrar, clips, gallstenar eller andra hårda strukturer eftersom det kan leda till blödning och/eller till att clipset blir ineffektivt.
- Efter att varje clips har placerats måste appliceringsanordningen stängas helt. En partiell klämning kan leda till att klämman dislokteras, vilket i sin tur kan leda till felaktig ligering.
- Clipsen måste stängas ordentligt för att säkerställa korrekt ligering av kärlet eller vävnaden. Inspektera ligeringsstället efter applicering för att säkerställa att varje clips har placerats och stängts ordentligt på den ligerade strukturen. Detta ska upprepas efter användning av andra kirurgiska enheter i det omedelbara området för appliceringen så att inte oavsiktligt förskjutning av klämman missas.
- När du arbetar med LigaV®-applikatorn ska du noggrant följa bruksanvisningen för LigaV® ligeringsklämmor.
- Om det är nödvändigt att kassera produkten måste detta ske i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, bestämmelser som rör människors hälsa och säkerhet samt miljö.
- Iakttta försiktighet när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets rutiner för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Ligeringsklämmor Appliers garanti

Alla Grenas LigaV® Ligating Clips Appliers omfattas av ett års garanti. Grena kommer att reparera alla applier kostnadsfritt, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål med Grena ligeringsklämmor som de är avsedda för, och inte har reparerats av obehörig personal. Om det uppstår ett fel på applikatorn som orsakas av användning av andra clips än Grena, gäller inte garantin.



Instruktioner för reprocessing:

I följande avsnitt beskrivs de steg som krävs för rekonditionering av Grena LigaV® Ligating Clips Appliers.

Detta inkluderar förbehandling vid användningsstället, manuell rengöring och desinfektion, maskinbearbetning samt ångsterilisering i den fraktionerade vakuumprocessen.

VARNINGAR	FÖRSIKTIGHET: Spolningskanalen är lång och smal. Den kräver särskild uppmärksamhet under rengöringen för att all smuts ska avlägsnas från den. Använd inte fastnande rengöringsmedel eftersom de kan täppa till spolkanalens lumen. OBSERVERA: Användaren/processorn ska följa lokala lagar och förfordningar i länder där kraven för reprocessing är strängare än de som beskrivs i den här handboken. Dessutom måste sjukhusets hygienföreskrifter följas, liksom rekommendationerna från relevanta yrkesorganisationer. OBSERVERA: Förbrukade enheter måste behandlas noggrant enligt dessa anvisningar före användning.
------------------	---

	OBSERVERA: Universella försiktighetsåtgärder ska iakttas av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerad eller potentiellt kontaminerad medicinteknisk utrustning. För att undvika skador ska försiktighet iakttas vid hantering av enheter med vassa spetsar eller skärande kanter. OBSERVERA: Under alla steg i reprocessingen ska personlig skyddsutrustning (PPE) användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, anordningar och utrustning. PPE omfattar skyddsrockar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd. Följ de vanliga föreskrifterna för hantering av kontaminerade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring. - Isolera det förorenade materialet med hjälp av lämplig förpackning och märkning. OBSERVERA: Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga enheter. Metallborstar eller skurplattor får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material kommer att skada instrumentens yta och finish. Mjuka borstar, nylonborstar och piprensare ska användas. OBSERVERA: Låt inte kontaminerade enheter torka före reprocessing. Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas av att blod, kroppsvätska, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel inte tillåts torka på använda enheter. Använda enheter måste transporteras till det centrala förrådet i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk. OBSERVERA: När behandlingen är avslutad måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras. OBSERVERA: Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för reprocessing av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedlen. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionslösningar används eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmetoder tillämpas kan detta få negativa konsekvenser för enheterna: - Skador eller korrosion - Missfärgning av produkten - Korrosion av metalleder - Förkortad livslängd - Garanti upphör att gälla OBSERVERA: Grena Ltd. rekommenderar att man endast använder diskdesinfektorer som uppfyller EN ISO 15883-1 och -2 för automatiserad rengöring/desinfektion. Det rekommenderas att mekanisk upparbetning om möjligt ska ges företräde framför manuella upp arbetsningsmetoder.
Begränsningar för reprocessing:	Instrumenten levereras osterila och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle. För endoskopiska instrument ska den första rengöringen utföras med hjälp av en ultraljudsrengörare för att avlägsna eventuella konserveringsmedel från instrumentet. De rekommenderade parametrarna är 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepade upp arbetning kan ha betydande inverkan på instrumenten. Produktens livslängd bestäms av avtryck av slitage och skador på grund av användning. Använd inte skadade eller korroderade instrument. Användning av hårt vatten bör undvikas. Mjukgjort kranvatten kan användas för inledande sköljning. Renat vatten bör användas för slutsköljning för att eliminera kalkavlagringar på enheterna. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vattnet: ultrafilter (UF), omvänd osmos (RO), avjoniserat vatten (DI) eller motsvarande.

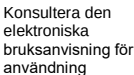
INSTRUKTIONER	
Användningsställe:	En förrengöring av enheterna ska utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn tagen till personligt skydd. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar in i lumen eller på instrumentens yttre delar och att förhindra kontaminering av omgivningen. 1. Ta bort överflödigt smuts, kroppsvätskor och vävnad med en engångsduk/pappersservett. 2. Sänk ner instrumentet i vatten (temperatur under 40°C) omedelbart efter användning. 3. Använd inte stelnande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur som överstiger 40 °C eftersom de kan leda till att smutsen fastnar och påverka ytterligare steg i reprocessingen.
Inneslutning och transport:	Det rekommenderas att produkterna reprocessas så snart det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador ska instrumenten förvaras och transporteras på ett säkert sätt till platsen för vidare reprocessing i en sluten behållare (t.ex. en balja med lock) för att undvika kontaminering av omgivningen. Den maximala tiden mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme. Transportera instrumenten till behandlingsrummet och placera dem i bassängen med rengöringslösning.
Förberedelse för rengöring:	Enheten <u>ska INTE</u> demonteras för rengöring eller sterilisering. Alla rengöringsmedel ska beredas med den utspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att använda de rekommenderade temperaturrenerna för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt. OBS: Nya rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).
Rengöring/desinfektion: Manuell	Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, pistol med rengöringstryck eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad. Validerad procedur för förrengöring: 1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter (4% Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering). 2. Använd en mjuk borste och håll enheten i blötlägningslösningen för att applicera tvätt-/desinfektionslösningen på alla ytor och se till att kåftarna rengörs i både öppet och stängt läge. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaftet med lösningen. 3. Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, dock minst i 3 minuter. 4. Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (<40 °C) genom spolporten i skaftets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skaftet, dock minst i 1 minut. Validerad manuell rengöringsprocedur: 1. Placera instrumentet i ett ultraljudsvattenbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och sonikera i 3 minuter, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2 % Sekusept Activ användes för validering). 2. Ta bort instrumentet från ultraljudsvattenbadet. 3. Skrubba instrumentet med en mjuk borste under rinnande kranvatten under 40 °C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats. 4. Använd rengöringspistol eller högvolymspruta för att aggressivt spola insidan av axeln med kranvatten (under 40°C) tills ingen synlig smuts lämnar axeln, men i minst 1 minut. 5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen, medan enheten manövreras. UF-, RO- eller DI-vatten ska användas för detta steg. 6. Avlägsna överflödig fukt från enheten med en ren, absorberande och icke-kastande vätsservett. 7. Torka enheten med komprimerad medicinsk luft inklusive spolningskanal. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser ska valideras. Kontrollera visuellt att enheten är ren för att säkerställa att allt skräp har avlägsnats. Om enheten inte är visuellt ren, upprepa reprocessingstegen tills den är visuellt ren. OBS: Vi rekommenderar att använda rengöringsborstar rengörs efter varje användning (om möjligt i ett ultraljudsvattenbad) och sedan desinficeras. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering måste de förvaras torrt och skyddas från kontaminering.
Rengöring/desinfektion: Automatiserad	Utrustning - Diskmaskin/desinfektor, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, pistol för rengöringstryck eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina fogar. Torkad smuts är mycket svår att avlägsna från sådana områden genom automatiserad rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att avlägsna massiva föroreningar före automatiserad upp arbetning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra axeln före rengöring i diskmaskin/desinfektor. Validerad procedur för förrengöring: 1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter (4% Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering). 2. Använd en mjuk borste och håll enheten i blötlägningslösningen för att applicera tvätt-/desinfektionslösningen på alla ytor och se till att kåftarna rengörs i både öppet och stängt läge. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaftet med lösningen. 3. Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, dock minst i 3 minuter. 4. Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (<40 °C) genom spolporten i skaftets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skaftet, dock minst i 1 minut. Validerad automatisk rengöringsprocedur: Grena Ltd. rekommenderar användning av en rengörings-/desinfektionsenhet som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvätt-/desinfektorn. Placera instrumenten i disk-/desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Anslut instrumentens spolkanaler (om sådana finns) till disk-/desinfektorn så att de sköljs igenom. Följande processparametrar är lämpliga för upp arbetning av instrumenten: 1. Kall förtvätt, vatten <40°C, 1 min. 2. Tvätt, hett vatten, 10 minuter, koncentration av tvättmedel och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, neutraliseringsmedlets koncentration och tid enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Sköljning, kallt vatten under 40°C, 1 min. 5. Termisk desinfektion >2,5 min, > 93°C med UF, RO eller DI-vatten, koncentration av tillsats enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad utan någon tillsats). 6. Torkning 110°C, 6 min. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. OBS: De validerade parametrarna motsvarar en process med ett A0-värde på > 3000s. Grena Ltd. rekommenderar att man endast använder processer med ett A0-värde på > 3000s. OBS: Lämna aldrig instrumenten våta efter upp arbetning. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om enheterna inte är helt torra efter maskinbearbetningen ska du torka instrumentet manuellt (se avsnittet om torkning) och förvara det enligt anvisningarna.

Torkning:	Torka bort eventuell kvarvarande fukt med en ren, absorberande trasa som inte lossnar. Använd medicinsk tryckluft eller en högvolymsspruta för att blåsa igenom spolkanalen och käftgångjärnet tills ingen fukt längre tränger ut.										
Underhåll:	Gångjärn och andra rörliga delar ska smörjas med en vattenlöslig produkt som är avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både lager- och bruksspädningskoncentrationer.										
Inspektion och funktionstestning:	Inspektera enhetens funktionalitet - om det finns några tekniska brister måste instrumentet kasseras. Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. käftar, gångjärn, anslutningar etc.) för att säkerställa smidig drift i hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera käftarna med avseende på överdrivet spel. Inspektera visuellt för skador och slitage. Var uppmärksam på att käftarna är korrekt inriktade. Kontrollera att axeln inte är deformerad. Inspektera noggrant varje enhet för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats. Upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen om kontaminering upptäcks. Kassera skadade instrument.										
Förpackning:	<u>Enstaka:</u> En vanligt kommersiellt tillgänglig, medicinskt godkänd ångsteriliseringsspåse eller -förpackning kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att innehålla enheten utan att belasta förseglingen. Använd inte förpackningar som är för stora för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen. <u>I set:</u> Instrumenten kan läggas i steriliseringstråg för allmänt bruk. Brickor och lådor med lock kan förpackas i standardförpackningar av medicinsk kvalitet för ångsterilisering. Se till att käftarna är skyddade. Den totala vikten på en inplastad instrumentbricka eller -väska får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten för den personal som hanterar instrumentuppsättningar; instrumentväskor som överstiger 11,4 kg/25 lbs ska delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla anordningar måste vara placerade så att ångan kan tränga in på alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Användaren måste se till att instrumentlådan inte tippas eller att innehållet flyttas när enheterna har placerats i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla instrumenten på plats.										
Sterilisering:	Utrustning: Grena Ltd. rekommenderar användning av en sterilisator i enlighet med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen måste utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningen ska uppfylla kraven i EN ISO 11607 (t.ex. papper/aminatfilm). Sterilisering med fuktig värme/ånga är den föredragna och rekommenderade metoden för Grena-enheter. Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för inspektion och förpackning av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer ångpenetration och tillräcklig torkning. Sjukhuset bör också rekommendera åtgärder för att skydda vassa eller potentiellt farliga områden på instrumenten. Sterilisatorstillverkarens anvisningar för drift och lastkonfiguration ska följas noggrant. När du steriliserar flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel ska du se till att tillverkarens maximala belastning inte överskrids. Instrumentuppsättningarna ska vara ordentligt förberedda och förpackade i brickor och/eller lådor som gör att ångan kan tränga igenom och komma i direkt kontakt med alla ytor. FÖRSIKTIGHET: Sterilisering med plasmagas får inte användas. OBSERVERA: Sterilisera aldrig instrument som inte är rengjorda! Hur väl en sterilisering lyckas beror på den tidigare rengöringsstatusen! Minsta validerade ångsteriliseringsparametrar som krävs för att uppnå en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10 ⁽⁻⁶⁾ är följande: <table><tr><td>Typ av cykel</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Exponeringstid [min]</td><td>Tryck [bar]</td><td>Torktid [min]</td></tr><tr><td>Fraktionerat förvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OBS: Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser bör valideras före användning. Valideringen av lämpligheten hos ovanstående parametrar för fraktionerad vakuumprocess utfördes av Grena i enlighet med kraven i EN ISO 17665-1. Användaren är ansvarig för att validera att sterilisatorn fungerar korrekt.	Typ av cykel	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]	Fraktionerat förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ av cykel	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]							
Fraktionerat förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Förvaring:	Sterila, förpackade instrument ska förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad åtkomst som är väl ventilerat och skyddat mot damm, insekter, skadedjur och extrema temperatur- och luftfuktighetsförändringar.										
Ytterligare information:	Ovanstående anvisningar har rekommenderats av tillverkaren av den medicintekniska produkten och anses kunna användas för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att den bearbetning som faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt ska alla avvikelser från de rekommendationer som ges utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser. Användarna måste sedan upprätta ett lämpligt rengöringsprotokoll för de återanvändbara medicintekniska produkter som används på deras anläggningar, med hjälp av rekommendationerna från tillverkaren av produkten och tillverkaren av rengöringsmedlet. På grund av de många variabler som är involverade i sterilisering/dekontaminering bör varje medicinsk enhet kalibrera och verifiera steriliserings-/dekontamineringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som används med deras utrustning. Det är den medicinska enhetens ansvar att säkerställa att reprocessing utförs med lämplig utrustning och material, och att personalen på reprocessingsanläggningen har fått tillräcklig utbildning för att uppnå önskat resultat.										
Ett meddelande till användaren och/eller	Om något allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.										
Kontakt med tillverkaren:	Se rubriken på bruksanvisningen.										

Försiktighet

Förvara torrt

eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konsultera den elektroniska bruksanvisning för användning

Tillverkare

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Katalognummer

Batchkod

Kvantitet i förpackningen

Medicinteknisk produkt

De papperskopior av bruksanvisningar som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en papperskopia av IFU på ett annat språk, kan du kontakta Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Vänligen skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation.
Det kommer att ansluta dig till Grena Ltd. webbplats där du kan välja eIFU på ditt önskade språk.

Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

Se till att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är i den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid den senaste versionen av IFU.

