

Vclip® Applikatorer för Ligaturklämmor Bruksanvisning

Ref. nr:

För öppen kirurgi:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0 01-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A5 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

För endokirurgi:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktuppgifter: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland	 0197	SWE IFU-043-SWE_20
--	--	---	--	------------------------------



Viktigt:

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande handbok för kirurgiska tekniker i samband med användning av Vclip® Ligating Clips Appliers. För att förvärva kunskaper i 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 nödvändig utbildning under mentorskap av en kirurg som är skicklig på minimalt invasiva procedurer. Innan enheten används rekommenderar vi starkt en grundlig genomgång av all information i denna handbok. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarliga kirurgiska utfall, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Grena Vclip® Applikatorer för Ligaturklämmor är indicerade för användning som leveransutrustning för Grena Vclip® titanligerande klämmor under laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp samt vid öppen kirurgi. Det är avgörande att säkerställa korrekt kompatibilitet mellan storleken på den ockluderade vävnaden och de valda klämmorna för att uppnå optimal prestanda och säkerhet.

Patientmålgrupp – vuxna och ungdomar av alla kön.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer:

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

ANVÄND INTE på konstruktioner där användning av metallklämmor inte är lämpligt.

Använd INTE vid misstanke om allergi mot titan.

Beskrivning av enheten:

Vclip® Ligating Clip Appliers är återanvändbara kirurgiska instrument som finns i versioner för både öppen och endoskopisk kirurgi. Varje klippstorlek måste tillämpas med en motsvarande och kompatibel klippapplikator.

Endoskopiska apparater har en inbyggd spolkanal för att underlätta avlägsnandet av skräp från axeln. Storlekarna M och ML av endoskopiska applikatorer är utformade för att passera genom en 10 mm troakarkanyl, medan storlek L kräver en 12 mm troakarkanyl. Dessutom kan applikatorns axel rotera 360° i förhållande till handtaget för förbättrad manövrerbarhet. De bariatriska versionerna betecknas med bokstaven "B" i referensnumret.

Bruksanvisning:

- Välj lämplig storlek på klippet och kompatibelt program.
- Bekräfta kompatibiliteten för alla enheter före användning.
- Håll fast vid aseptiska procedurer och ta ut clips-patronen ur den sterila förpackningen. För att förhindra att enheten skadas ska den placeras på en steril yta.
- Ta tag i den öppna operationsapplikator runt bulten (samma penna som är gripen). För endo appliers greppapplikator runt axeln. Om du håller applikatorn i handtaget medan du laddar klämman kan det oavsiktligt leda till att käarna delvis stängs, vilket leder till att klämman faller ut ur applikatorn.
- Rikta in applikatorkäftarna vertikalt och i sidled över ett klämma i patronen och för in produktkäftarna i spåret på klämpatronen så att de är vinkelräta mot ytan på patronen. Felaktigt läge av käftarna under belastning kan leda till felaktig placering av klämman i käftarna, vilket kan resultera i oförmåga att säkert stänga klämman, dess deformation eller falla ut ur applikatorn. Flytta fram käarna försiktigt tills de stoppas. Tryck inte på applikatorn med våld. Applikatorn ska enkelt kunna röra sig inuti och utanför kortplatsen.
- Ta ut applikatorn ur cylinderampullen. Klippet ska sitta säkert i käftarna.
- Kontrollera att klämman är helt införd i applikatorns käftar och att dess ben inte sträcker sig utanför käftändarna. Om klämman inte passar ordentligt eller om benen sticker ut kan detta tyda på en felaktig laddningsprocedur eller potentiell skada på applikatorn. Sådana problem kan leda till att klippet stängs på fel sätt, att det saxas eller att klippet ramlar ut ur applikatorn.
- Hantera applikatorn försiktigt för att förhindra för tidig stängning av käken. Även en lätt för tidig stängning av käarna kan göra att klämman faller ut ur applikatorn.
- Placera klippet runt strukturen som är avsedd för ligering eller märkning. Applicera lämplig kraft för att stänga klippet helt med en jämn, fast och kontinuerlig rörelse, vilket säkerställer korrekt placering. Genom att släppa trycket på handtagen kan applikatorns käftar öppnas. Om du släpper trycket på applikatorns handtag innan klämman är helt stängd kan klämman lämnas delvis öppen, vilket ökar risken för blödning eller att klämman lossnar från kärlet.
- Ta försiktigt bort applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

Vclip®-klippstorlek	Kompatibla Vclip®-klippenheter	Ligerad strukturstorlek i mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 till 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 till 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 till 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 till 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 till 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 till 7,5



Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Inspektera instrumentet noggrant för eventuella tecken på skada efter och före varje användning. Använd inte skadade applikatorer eftersom det kan leda till feljustering eller förskjutning av klämman. Kontrollera alltid applikatorns käftar före användning för att säkerställa korrekt justering. Felställda käftar kan orsaka deformation eller saxning av klämman, vilket kan leda till kärlskada, inklusive oavsiktlig skärning av kärl.
- Kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är förtrogna med teknikerna. Läs medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan något kirurgiskt ingrepp utförs.
- Kirurgiska instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett förfarande ska kompatibiliteten kontrolleras innan förfarandet inleds. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i en förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra kirurgi eller behov av att konvertera till en öppen kirurgi.
- Vclip®-applikatorerna är endast kompatibla med Vclip®-klipp och är inte kompatibla med LigaV®- eller Click'aV®-klipp. Se alltid till att korrekt typ av Grena applikator valdes innan förfarandet inleddes. Underlåtenhet att göra detta kan leda till oförmåga att utföra kirurgiska ingrepp.
- Kirurgen är fullt ansvarig för val av lämplig kirurgisk teknik, typ och storlek på den vävnad eller de kärl som är lämpliga för ligering, storleken på klämman och motsvarande applikator, samt för att bestämma det antal klämmor som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och stängningssäkerhet.
- Använd inte enbart klämman som är laddad i käftarna eller applikatorn som ett dissekeringsinstrument eftersom klämman kan lossna och applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada.
- Om endoskopisk procedur utförs, kontrollera alltid att klämman sitter säkert i applikatorns käftar efter att ha passerat applikatorn och klämman genom kanylen.
- Försök inte att stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan ett klämma ordentligt laddat i käftarna. Tillslutning av tomma käkar på ett kärl eller en anatomisk struktur kan leda till patientskada.
- Pressa inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamrar, klämmor, gallstenar eller andra hårda strukturer eftersom det kan leda till blödning och/eller göra att klämman blir ineffektiv.
- När varje klipp har placerats måste programmet stängas helt. En partiell klämmning kan leda till att klippet förskjuts, vilket leder till felaktig ligering.
- Klippet måste vara ordentligt tillslutet för att säkerställa korrekt ligering av kärlet eller vävnaden. Inspektera ligeringsstället efter applicering för att säkerställa att varje klipp placerades och stängdes väl på ligerad struktur. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska hjälpmedel i omedelbar närhet av applikationsstället för att inte missa oavsiktlig förskjutning av klämman.
- När du arbetar med Vclip®-applikatorn ska du noggrant följa bruksanvisningen för Vclip® ligeringsklämmor.
- Om det är nödvändigt att kassera produkten måste det göras i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som gäller människors hälsa och säkerhet och miljön.
- Iaktta försiktighet när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets rutiner för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Ligating Clips Appliers garanti

Alla Genas Vclip® Ligating Clips Appliers omfattas av ett års garanti. Grena reparerar alla apparater utan kostnad, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål med Grena ligeringsklämmor för vilka de konstruerades, och inte har reparerats av obehörig personal. Om det uppstår ett fel på applikatorn som orsakas av användning av klipp som inte är Grena-klipp gäller inte garantin.



Upparbetningsinstruktioner:

I följande avsnitt beskrivs de steg som krävs för upparbetning av Vclip® Ligating Clips Appliers.

Detta inkluderar förbehandling vid användningsstället, manuell rengöring och desinfektion, maskinbearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

VARNINGAR	UPPMÄRKSAMHET: Spolkanalen är lång och smal. Det kräver särskild uppmärksamhet under rengöring för att ta bort all jord från den. Använd inte solidifierande rengöringsmedel eftersom de kan täppa till spolkanalens lumen. UPPMÄRKSAMHET: Användaren/förädlaren bör följa lokala lagar och förordningar i länder där uppberetningskraven är strängare än de som anges i denna handbok. Dessutom måste de hygieniska bestämmelserna på sjukhusen följas, liksom rekommendationerna från de berörda yrkesorganisationerna. UPPMÄRKSAMHET: Använda produkter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning. UPPMÄRKSAMHET: Allmänna försiktighetsåtgärder ska iakttas av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. För att undvika skador ska försiktighet iakttas vid hantering av enheter med vassa punkter eller skärkanter. UPPMÄRKSAMHET: Under alla uppberetningssteg ska personlig skyddsutrustning användas vid hantering eller arbete med kontaminerat eller potentiellt kontaminerat material, utrustning och utrustning för att förhindra korskontaminering. Personlig skyddsutrustning omfattar klänningar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoöverdrag. Följ de vanliga reglerna för hantering av kontaminerade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring. - Isolera det kontaminerade materialet med lämplig förpackning och märkning. UPPMÄRKSAMHET: Placera inte tunga instrument ovanpå känsliga enheter. Metallborstar eller skurdynor får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material kommer att skada instrumentens yta och finish. Mjuk borst, nylonborstar och piprensare bör användas. UPPMÄRKSAMHET: Låt inte kontaminerade enheter torka före uppberetning. Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas genom att blod, kroppsvätska, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel inte tillåts torka på använda enheter. Använda produkter skall transporteras till centralenheten i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk. OBSERVERA: Efter att behandlingen är avslutad måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras. UPPMÄRKSAMHET: Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för uppberetning av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedel. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionslösningar används, eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsförfaranden används, kan detta få negativa konsekvenser för produkterna: - Skada eller korrosion - Missfärgning av produkten - Korrosion på metalldelar - Minskad livslängd - Utgång av garantin UPPMÄRKSAMHET: Grena Ltd. rekommenderar att endast använda EN ISO 15883-1 och -2-kompatibla spoldesinfektorer för automatisk rengöring / desinfektion. Det rekommenderas att mekanisk uppberetning om möjligt ges företräde framför manuell uppberetning.
Begränsningar för uppberetning:	Instrumenten levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före varje användning. För endoskopiska enheter bör den inledande rengöringen utföras med en ultraljudsrengörare för att avlägsna eventuella konserveringsmedel från enheten. De rekommenderade parametramått är 3 min, 40°C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepade uppberetning kan ha stor inverkan på instrumentet. Produktens livslängd bestäms av utskriften av slitage och skador på grund av användning. Använd inte skadade eller korroderade instrument. Användning av hårt vatten bör undvikas. Mjukt kranvatten kan användas för initial sköljning. Renat vatten bör användas för slutsköljning för att eliminera kalkavlagringar på apparaterna. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafilter (UF), omvänd osmos (RO), avjoniserat (DI) eller motsvarande.
INSTRUKTIONER	
Användningsställe:	En förrengöring av utrustningen ska utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn tagen till personligt skydd. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar på lumen eller på instrumentets yttre delar och att förhindra förorening av det omgivande området. 1. Avlägsna överflödigt jord, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/papperstork. 2. Sänk ner instrumentet i vattnet (temperatur under 40°C) omedelbart efter användning. 3. Använd inte solidifierande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur som överstiger 40°C eftersom de kan leda till att jorden fastnar och påverka ytterligare steg i uppberetningen.
Inneslutning och Transport:	Det rekommenderas att produkterna bearbetas på nytt så snart det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador bör produkterna förvaras säkert och transporteras till platsen för vidare uppberetning i den stängda behållaren (t.ex. balja med lock) för att undvika kontaminering av det omgivande området. Maximal tid mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme. Transportera instrument till bearbetningsrummet och placera det i bassängen med rengöringslösning.
Föberedelse för rengöring:	Enheten <u>ska INTE</u> demonteras för rengöring eller sterilisering. Alla rengöringsmedel ska beredas vid den användningsspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukt kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att använda de rekommenderade temperaturerna för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt. OBS: Färska rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).
Rengöring/desinfektion: Manuell	Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt tvättmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöring tryckpistol eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad. Validerad 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 inuti blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs i både öppnade och stängda positioner. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaftet med lösningen. 3. Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller jord på enheten eller i sköljflödet, men i minst 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 den proximala änden av skaftet tills ingen synlig jord lämnar skaftet, men i minst 1 minut. Validerad manuell rengöring: 1. Placera enheten i ultraljudsvattenbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och ultraljudsbehandling i 3 min, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ användes för validering). 2. Ta bort instrument från ultraljudsvattenbad. 3. Använd borste med mjuk borst och skrubba instrumentet under rinnande kranvatten under 40 °C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats. 4. Använd en tryckpistol eller spruta för rengöring av stora volymer för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (under 40 °C) tills ingen synlig jord lämnar skaftet, men i minst 1 minut. 5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanal, medan du aktiverar enheten. UF, RO eller avjoniserat vatten ska användas för detta steg. 6. Avlägsna överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och icke-utsöndrande tork. 7. Torka enheten med tryckluft, inklusive spolkanal. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. Kontrollera visuellt att allt skräp är rent för att säkerställa att det har tagits bort. Om den inte är visuellt ren, upprepa uppberetningsstegen tills enheten är visuellt ren. OBS: Det rekommenderas att använda rengöringsborstar måste rengöras efter varje användning (om möjligt i ett ultraljudsvattenbad) och sedan desinficeras. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering skall de förvaras torra och skyddade från kontaminering.

Rengöring/ desinfektion: Automatiserad	Utrustning - Tvättmaskin / desinfektor, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt tvättmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöring tryckpistol eller spruta med hög volym, ultraljud vattenbad. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina leder. Torkad smuts är mycket svårt att avlägsna från sådana områden genom automatiserad rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att avlägsna massiva föroreningar före automatiserad upparbetning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra skafet innan du rengör i tvättmaskinen/desinfektorn. Validerad förrengöring: - Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering) - Använd en mjuk borste och håll enheten inuti blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs i både öppnade och stängda positioner. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skafet med lösningen. - Skölj instrumentet med kravvatten (<40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller jord på enheten eller i sköljflödet, men i minst 3 minuter. - Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skafet med kravvatten (<40 °C) genom spolporten i den proximala änden av skafet tills ingen synlig jord lämnar skafet, men i minst 1 minut. Validerad automatisk rengöring: Grena Ltd. rekommenderar användning av en EN ISO 15883-1 och -2-kompatibel rengörings / desinfektionsenhet i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvättmaskinen/desinfektorn. Ladda instrumenten i tvättmaskinen/desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Anslut spolkanaler (om sådana finns) till tvättmaskinen/desinfektorn så att den sköljs igenom. Följande processparametrar är lämpliga för upparbetning av instrumenten: - Kall förtvätt, vatten <40°C, 1 min. - Tvätt, varmvatten, 10 minuter, tvättmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisering, neutraliserande medelkoncentration och tid enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). - Skölj, kallt vatten under 40°C, 1 min. - Termisk desinfektion > 2,5 min, > 93 °C med UF-, RO- eller DI-vatten, tillsatskoncentration enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad utan tillsats). - 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 A0-värdet > 3000 s. Grena Ltd. Rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på > 3000s. OBS: Låt aldrig instrument vara våta efter upparbetning. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om apparaterna inte är helt torra efter avslutad maskinbehandling ska instrumentet torkas manuellt (se torkningsavsnitt) och förvaras enligt anvisningarna.										
Torkning:	Torka eventuell återstående fukt med en ren, absorberande, icke-avgivande trasa. Använd komprimerad medicinsk luft eller en spruta för stora volymer för att blåsa spolkanalen och käftgångjärn tills ingen mer fukt kommer ut.										
Underhåll:	Gångjärn och andra rörliga delar ska smörjas med en vattenlöslig produkt avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både stam- och användningsutspädningskoncentrationer.										
Inspektion och funktionstest:	Kontrollera enhetens funktionalitet – om det uppstår någon teknisk försämring måste instrumentet kasseras. Kontrollera de rörliga delarnas verkan (t.ex. käftar, gångjärn, kopplingar osv.) för att säkerställa smidig funktion inom hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera kåkarna för överdrivet spel. Inspektera visuellt för skador och slitage. Var uppmärksam på korrekt käftinriktning. Kontrollera om axeln är förvängd. Inspektera varje enhet noga för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering noteras, upprepa rengörings / desinfektionsprocessen. Kassera skadade instrument.										
Förpackning:	<u>Singly:</u> En kommersiellt tillgänglig standardpåse eller plastfolie för ångsterilisering av medicinsk kvalitet får användas. Kontrollera att packen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att trycka på förseglingarna. Använd inte förpackningar som är för stora för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen. <u>Luppsättningar:</u> Instrumenten kan placeras i generella steriliseringsbrickor. Brickor och fodral med lock kan förpackas i steriliseringsfodral av medicinsk standardkvalitet. Se till att käftarna är skyddade. Den totala vikten av en inslagen instrumentbricka eller låda bör inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten hos instrumentuppsättningar för personal; instrumentlådor som överstiger 11,4 kg/25 lbs bör delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla anordningar skall vara anordnade så att ångan tränger in i alla instrumentytor. Instrumenten bör inte staplas eller placeras i nära kontakt. Användaren måste se till att instrumentlådan inte tippas eller att innehållet flyttas när anordningarna är placerade i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla enheter på plats. Produkter för validering av steriliseringsprocessen förpackades i påsar i enlighet med EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Utrustning: Grena Ltd. rekommenderar användning av sterilisator enligt EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skall utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningen ska överensstämma med EN ISO 11607 (t.ex. papper/laminatfilm). Fuktig värme/ångsterilisering är den rekommenderade metoden för Grena-enheter. Sjukhuset ansvarar för interna förfaranden för inspektion och förpackning av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer ångpenetration och lämplig torkning. Bestämmelser om skydd av vassa eller potentiellt farliga områden i instrumenten bör också rekommenderas av sjukhuset. Tillverkarens anvisningar för drift och belastningskonfiguration av sterilisatorn bör följas uttryckligen. Vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel, se till att tillverkarens maximala belastning inte överskrids. Instrumentuppsättningar bör vara ordentligt förberedda och förpackade i brickor och/eller lådor som gör det möjligt för ånga att tränga in och få direkt kontakt med alla ytor. VARNING: Gassterilisering i plasma ska inte användas. OBSERVERA: Sterilisera aldrig ej rengjorda instrument! Framgången med en sterilisering beror på tidigare rengöringsstatus! De minsta validerade ångsteriliseringsparametrar som krävs för att uppnå en 10⁻⁶sterilitetssäkringsnivå (SAL) är följande: <table><tr><th>Cykeltyp</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Exponeringstid [min]</th><th>Tryck [bar]</th><th>Torktid [min]</th></tr><tr><td>Fraktionellt prevakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OBSERVERA: Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser ska valideras före användning. Valideringen av ovanstående parametrars lämplighet för fraktionerad vakuumprocess utfördes av Grena i enlighet med kraven i EN ISO 17665-1. Användaren ansvarar för att kontrollera att sterilisatorn fungerar korrekt.	Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]	Fraktionellt prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]							
Fraktionellt prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterila, förpackade instrument bör förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad tillgång som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsförhållanden.										
Ytterligare information:	Tillverkaren av den medicintekniska produkten har rekommenderat att anvisningarna ovan kan användas för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande behandlarens ansvar att se till att den behandling som faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från rekommendationerna från behandlaren utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Användarna måste sedan upprätta ett lämpligt rengöringsprotokoll för de återanvändbara medicintekniska produkter som används på deras anläggningar, i enlighet med rekommendationerna från tillverkaren av produkten och tillverkaren av rengöringsmedlet. På grund av de många variabler som är involverade i sterilisering / dekontaminering, bör varje medicinsk anläggning kalibrera och verifiera steriliserings / dekontamineringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som används med deras utrustning. Det åligger den medicinska anläggningen att se till att upparbetningen utförs med lämplig utrustning och lämpligt material och att personalen vid upparbetningsanläggningen har fått lämplig utbildning för att uppnå önskat resultat.										
Ett meddelande till användaren och/eller patienten:	Om ett allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten bör detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.										
Tillverkarens kontaktperson:	Se rubriken till bruksanvisningen.										



Försiktighet



Håll dig torr



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konsultera elektroniskt bruksanvisning



Tillverkare

EC REP

Auktoriserat ombud i Europeiska gemenskapen

REF

Katalognummer

LOT

Batchkod

Kvantitet i paket

MD

Medicinteknisk Produkt

*De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en utskrift av IFU på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skanna nedanstående QR-kod med lämpligt program.
Det kommer att ansluta dig till Grena Ltd. webbplats där du kan välja eIFU på ditt föredragna språk.*

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

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

