

# Återanvändbara Avtagbara Endoskopiska Instrument

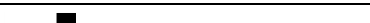
## Bruksanvisning

Ref. nr:

Handtag: 0207-HR, 0207-HX;

Skaft: 0207-S05UN;

Insats: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

|                                                                                                                                                                              |                                                            |                                                                                       |    |     |                                                                                                              |                                                                                          |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Storbritannien | <b>Kontaktuppgifter:</b><br>Telefon/fax: + 44 115 9704 800 | <table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table><br>DUBLIN, Irland D6W PP38 | EU | REP | <b>MDML INTL LTD.</b><br>Unit 7, Argus House<br>Greenmount Office<br>Park, Harold's Cross<br>Road Dublin 6W, |  0197 | <b>SWE</b><br>IFU-R49-SWE_20 |
| EU                                                                                                                                                                           | REP                                                        |                                                                                       |    |     |                                                                                                              |                                                                                          |                              |



### Viktigt

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av återanvändbara, avtagbara endoskopiska instrument. För att uppnå färdighet 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 genomgå nödvändig utbildning under handledning av en kirurg som är skicklig i minimalt invasiva ingrepp. Innan produkten används rekommenderar vi starkt att all information i denna manual läses igenom noggrant. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarliga kirurgiska komplikationer, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

### Indikationer:

Återanvändbara endoskopiska instrument är indicerade för skärning, greppning, dissektion och koagulering av vävnad vid laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp.

Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

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

### Kontraindikationer:

Användning av återanvändbara endoskopiska instrument är kontraindicerat när endoskopiska kirurgiska tekniker är kontraindicerade av någon anledning.

### Beskrivning av produkten:

Återanvändbara avtagbara endoskopiska instrument är icke-sterila, monopolära laparoskopiska instrument. Instrumenten finns i en version med 5 mm diameter och en arbetslängd på 330 mm och består av tre avtagbara komponenter: handtag, skaft och insats med käftar (dissektor, grippdon eller sax). Handtagen finns i versioner med och utan spärr. Både handtagen och skaftet är kompatibla med alla tillgängliga insatser, vilket möjliggör flexibel konfiguration av instrumentet beroende på den kirurgiska tillämpningen. Handtaget har en 4 mm standardkontakt för högfrekvens (HF). Instrumentets skaft kan roteras 360° i förhållande till handtaget.

Enheten kan införas genom en 5 mm troakar.

### Instruktioner för montering och användning:

1. Ta handtaget, skaftet och önskad insats.
2. Placera insatsen i axeln (bild I) och vrid den medurs helt för att fästa insatsen i axeln (bild II).

Bild I

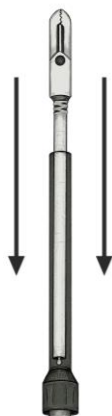
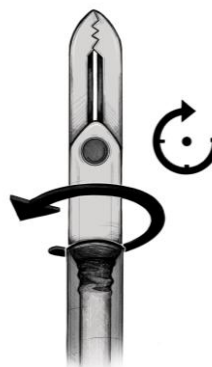


Bild II

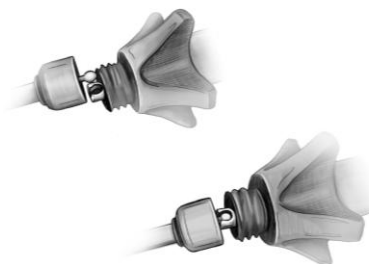


3. Stäng instrumentets käftar och öppna handtaget (bild III). För in kulan på insatsens proximala ände i spåret på handtagets dragstång (bild IV).

Bild III

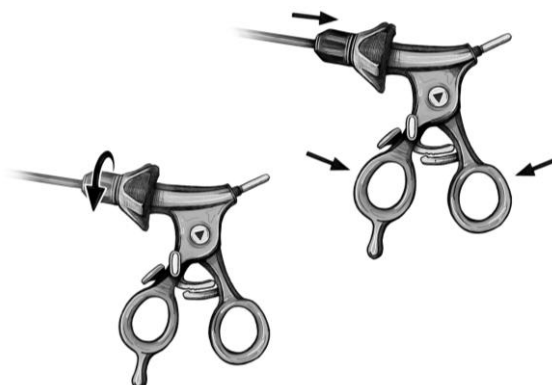


Bild IV



4. Stäng handtaget och fäst skaftet med handtaget genom att vrida muttern på skaftet medurs (bild V). Instrumentet är nu klart för användning.

Bild V



5. I spärrhandtaget sitter spärrspaken på sidan av handtaget. Den aktiverar spärren när den flyttas bakåt och inaktiverar den när den flyttas framåt. När spärren är aktiverad förblir instrumentets klämmor i stängt läge tills spärren inaktiveras genom att spaken flyttas framåt. För att tillfälligt inaktivera spärren, tryck och håll ned den ovala knappen på framsidan av handtaget.
6. Om koagulering krävs, anslut en monopolar HF-kabel med standardkontakten 4 mm.
7. För in instrumentet i kanylen med käftarna i stängt läge.
8. Utför grepp, dissektion, skärning eller koagulering enligt vad som är lämpligt för instrumenttypen och de kirurgiska kraven. Aktivera eller inaktivera spärrmekanismen efter behov.
9. Dra ut instrumentet ur kanylen med käftarna stängda.
10. Instrument utan spärrmekanism öppnas och stängs fritt utan ytterligare åtgärder.
11. Använd vridknappen för att vrida instrumentets käftar i valfri riktning.
12. För att demontera, följ proceduren i omvänd ordning jämfört med monteringen.

**Elektrokirurgi:**  
Anslut först den elektrokirurgiska sladden (medföljer inte instrumentet) till instrumentet genom att placera sladdens 4 mm honkontakt på den 4 mm hanadapterstiftet. Anslut den andra änden av sladden till HF-generators monopolära uttag. Om instrumentet och/eller returelektroden inte är korrekt anslutna till generatorm är det inte möjligt att utföra elektrokirurgi. Rekommenderad maximal uteffekt för generatorm som ska användas med enheten är 350 W för skärning och 120 W för koagulering med blandad skäreffekt mellan ovanstående värden. Enhetens nominella spänning för tillbehör – 1 500 V.



**Försiktighetsåtgärder vid elektrokirurgi:**

1. Det är nödvändigt att ha fullständig förståelse för principen för monopolar elektrokauterisering vid kirurgiska ingrepp för att undvika oavsiktliga stötar, brännskador eller potentiell gasemboli hos patienten.
2. Se till att hela området för returelektroden är korrekt fäst vid patientens kropp och ligger så nära operationsområdet som möjligt. Ofullständig kontakt mellan kroppen och elektroden kan leda till brännskador och/eller oförmåga att utföra elektrokirurgi.
3. Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans till jord (till exempel operationsbordsstöd etc.), eftersom detta kan leda till brännskador på patienten. Användning av antistatisk folie rekommenderas för detta ändamål.
4. För att skydda patienten från brännskador bör hud-mot-hud-kontakt (t.ex. mellan patientens armar och kropp) undvikas, t.ex. genom att sätta in torr gasväv.
5. Användning av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser såsom dikväveoxid (N<sub>2</sub> O) och syre bör undvikas om ett kirurgiskt ingrepp utförs i bröstkorgen eller huvudet, såvida inte dessa ämnen sugts bort. Brännbara gaser kan antändas under elektrokirurgi och orsaka allvarliga skador på patienten och kirurgen.
6. Icke-brandfarliga medel bör användas för rengöring och desinfektion av huden när det är möjligt. Brandfarliga medel som används för rengöring eller desinfektion, eller som lösningsmedel för lim, bör få avdunsta innan HF-kirurgi utförs. Det finns risk för att brandfarliga lösningar samlas under patienten eller i kroppsfördjupningar såsom naveln och i kroppshåligheter såsom slidan. All vätska som samlats i dessa områden bör torkas upp innan HF-kirurgiska instrument används. Kvarvarande brandfarliga ämnen kan antändas under HF-kirurgi, vilket kan leda till allvarliga värmeskador på patienten och kirurgen.
7. Uppmärksamhet bör riktas mot risken för antändning av endogena gaser. Vissa material, till exempel bomull, ull och gasväv, kan antändas av gnistor som alstras vid normal användning av HF-kirurgiska instrument när de är mättade med syre, vilket kan leda till värmeskador på patienten och kirurgen.
8. För patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat finns en möjlig risk eftersom pacemakerns funktion kan störas eller pacemakern kan skadas. Vid tveksamhet bör godkänd kvalificerad rådgivning inhämtas.
9. Om någon fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt med HF-generatorm på samma patient, bör alla övervakningselektroder (inklusive övervakningsenheten) placeras så långt bort från HF-generatorm som möjligt. Övervakningselektroder med nålar rekommenderas inte, eftersom de kan orsaka brännskador på patienten. Användning av övervakningssystem med inbyggda högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas.
10. Kablarna till de elektrokirurgiska instrumenten (inklusive HF-generatorm) bör placeras så att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks för att förhindra kortslutning eller brännskador på patienten vid isoleringsskador.
11. Elektrokirurgiska instrument som tillfälligt inte används (inklusive HF-generatorm) ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten.
12. Vid kirurgiska ingrepp där HF-strömmen kan flöda genom delar av kroppen som har ett relativt litet tvärsnittsarea kan det vara önskvärt att använda bipolära eller rena värmetekniker för att undvika oönskad koagulation.
13. Aktivera inte generatorm förrän instrumentets käftar är i kontakt med vävnaden eller är i en position där de kan leverera högfrekvent energi till vävnaden. För tidig aktivering kan leda till koagulation på oönskade ställen.
14. Håll uteffekten så låg som möjligt för att uppnå önskad effekt. Kirurgen är fullt ansvarig för korrekt koagulationstid och effekt. Förlängd koagulationstid och/eller för hög effekt kan leda till vävnadsförkolning och utvidgning av området med laterala lesioner.
15. Undvik HF-utgångsinställningar på generatorm där maximal utgångsspänning kan överskrida tillbehörens märkspänning. Överskridande av märkspänningen kan skada isoleringen och orsaka värmeskador på patienten och operatören.
16. Uppenbar låg uteffekt eller fel på HF-kirurgisk utrustning som inte fungerar korrekt vid normala driftsinställningar kan indikera felaktig applicering av neutralelektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. I detta fall bör appliceringen av neutralelektroden och dess anslutningar kontrolleras innan en högre uteffekt väljs.
17. Vid användning av elektrokirurgi ska du kontrollera att instrumentets käftar inte kommer i kontakt med ledande irrigationsvätska. HF-ström som flödar genom ledande vätska kan orsaka brännskador på flera ställen inuti patientens kropp.
18. Elektrokirurgiska generatörer som används med dessa enheter kan orsaka oavsiktlig förstörelse av vävnad och är farliga om de används på fel sätt. Läs noggrant igenom bruksanvisningen för generatorm före ingreppet.
19. Tillräcklig försiktighet och avstånd måste iaktas under användning för att förhindra ljusbågar till andra instrument som leder till oavsiktlig koagulering av de områden som är i direkt kontakt med dessa instrument.
20. Se till att den aktiva elektroden är ordentligt ansluten till det aktiva handtaget. Dålig elektrisk anslutning kan leda till överdriven uppvärmning, ljusbågar eller oavsiktliga brännskador. Använd inte instrumentet om det inte går att få ett säkert grepp.
21. För att minska exponeringen för kirurgisk rök rekommenderas användning av ett lämpligt rökut sugningssystem när instrumentet är aktiverat. Kirurgisk rök kan innehålla skadliga kemiska och biologiska föreningar.



**Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder:**

1. Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med teknikerna. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför något kirurgiskt ingrepp.
2. För att undvika skador på inre organ måste ett pneumoperitoneum upprätthållas under användning av återanvändbara endoskopiska instrument.
3. Kirurgiska instrument kan variera mellan olika tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
4. Modifiering av produkten kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
5. Om det är nödvändigt att kassera produkten måste detta göras i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som avser människors hälsa och säkerhet samt miljön.
6. Använd inte skadade instrument. Användning av skadade återanvändbara, avtagbara endoskopiska instrument kan leda till felaktig vävnadsskärning, greppning, dissektion och koagulering. Kontrollera alltid instrumentets käftars inriktning före användning. Om detta inte görs kan patienten skadas.
7. Om instrumentets käftar inte är stängda när det sätts in i eller tas ut ur plastkanylen kan det leda till att material skrapas av från kanylens insida och att de lossnade plastpartiklarna faller in i kroppshåligheterna.
8. När det gäller återanvändbara, avtagbara endoskopiska saxar ska du inte skära i hårda strukturer som klämmor, häftklamrar etc., eftersom detta leder till att bladen slöas snabbare, vilket inte täcks av garantin.
9. Kontrollera alltid att hemostas uppnåtts innan ingreppet avslutas.
10. Grena marknadsför eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar på vävnader och kärl som är lämpliga för skärning, greppning, dissektion och koagulering med återanvändbara, avtagbara endoskopiska instrument är kirurgens ansvar.
11. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

**Garanti:**  
Garantin är begränsad till 12 månader efter inköpsdatum. Instrumentet ska kontrolleras noggrant före varje användning och vid tekniska fel skickas tillbaka till tillverkaren. Vid materialfel repareras eller byts instrumentet ut. Normala tecken på slitage täcks inte av garantin.

**Instruktioner för återanvändning:**  
Följande avsnitt beskriver de steg som krävs för återanvändning av återanvändbara, avtagbara endoskopiska instrument. Detta inkluderar förbehandling på användningsplatsen, manuell rengöring och desinfektion, maskinell bearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VARNINGAR</b> | <p><b>VARNING</b><br/>Skaffets lumen är långt och smalt. Det kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring för att all smuts ska avlägsnas. Använd inte stelnande rengöringsmedel.</p> <p><b>VARNING</b><br/>Användaren/bearbetaren ska följa lokala lagar och förordningar i länder där kraven på återanvändning är strängare än de som anges i denna bruksanvisning. Dessutom måste sjukhusets hygienföreskrifter följas, liksom rekommendationerna från relevanta yrkesföreningar.</p> <p><b>VARNING</b><br/>Använda enheter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning.</p> <p><b>VARNING</b><br/>Alla sjukhusanställda som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter <b>ska iaktta allmänna försiktighetsåtgärder</b>. Försiktighet ska iakttas vid hantering av produkter med vassa spetsar eller skärande kanter.</p> <p><b>VARNING</b><br/>Under alla steg i återanvändningsprocessen <b>ska personlig skyddsutrustning (PPE)</b> bäras vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter och utrustning. PPE omfattar skyddsrockar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd.<br/>Följ de vanliga reglerna för hantering av kontaminerade föremål och följande försiktighetsåtgärder:<br/>- Använd skyddshandskar vid beröring.<br/>- Isolera det kontaminerade materialet med lämplig förpackning och märkning.</p> <p><b>VARNING:</b><br/><b>Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga enheter. Metallborstar eller skurborstar får inte användas</b> vid manuell rengöring. Dessa material skadar instrumentens yta och finish. Använd mjuka nylonborstar och piprensare.</p> |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | <p><b>VARNING</b><br/> <b>Låt inte kontaminerade enheter torka innan de återanvänds.</b> Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas genom att inte låta blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel torka på använda enheter.<br/> Använda instrument <b>måste</b> transporteras till centralförrådet i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk.</p> <p><b>VARNING:</b><br/> Efter avslutad behandling måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras.</p> <p><b>VARNING</b><br/> Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för återanvändning av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedlen. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används, eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsprocedurer tillämpas, kan detta få negativa konsekvenser för produkterna:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Skador eller korrosion;</li> <li>- Missfärgning av produkten;</li> <li>- Korrosion av metalldelar;</li> <li>- Förkortad livslängd;</li> <li>- Garantins upphörande.</li> </ul> <p><b>OBSERVERA:</b><br/> Grena Ltd. rekommenderar att endast använda disk- och desinfektionsmaskiner som uppfyller EN ISO 15883-1 och -2 för automatisk rengöring/desinfektion. Mekanisk återanvändning bör om möjligt föredras framför manuella återanvändningsmetoder.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Begränsningar för återanvändning :</b></p>     | <p>Instrumenten levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras och steriliseras före varje användning.<br/> För endoskopiska instrument ska <b>den initiala rengöringen</b> utföras med ett ultraljudsrengöringsmedel för att avlägsna eventuella konserveringsmedel från enheten. De rekommenderade parametrarna är 3 minuter, 40 °C, 35 kHz.<br/> Omfattande användning eller upprepade återanvändning kan ha betydande inverkan på instrumenten. Produktens livslängd bestäms av slitage och skador som uppstår vid användning.<br/> Använd inte skadade eller korroderade instrument.<br/> <b>Användning av hårt vatten bör undvikas.</b> Mjukgjort kranvatten kan användas för den första sköljningen. Renat vatten bör användas för den sista sköljningen för att eliminera kalkavlagringar på instrumenten. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafiltrering (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering (DI) eller motsvarande.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>INSTRUKTIONER</b></p>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Användningsplats</b></p>                       | <p>En förrengöring av instrumenten bör utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn till personlig skyddsutrustning. 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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ta bort överflödig smuts, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/pappersservett.</li> <li>2. Sänk ner instrumentet i vatten (temperatur under 40 °C) omedelbart efter användning.</li> <li>3. Använd inte stelnande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur över 40 °C, eftersom detta kan leda till att smuts fastnar och påverka ytterligare steg i återanvändningsprocessen.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Inneslutning och transport:</b></p>            | <p>Det rekommenderas att instrumenten återanvänds så snart det är praktiskt möjligt efter användning.<br/> För att undvika skador ska instrumenten förvaras säkert och transporteras till platsen för vidare återanvändning i en sluten behållare (t.ex. en balja med lock) för att undvika kontaminering av omgivningen.<br/> Den maximala tiden mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme.<br/> Transportera instrumenten till behandlingsrummet och placera dem i bassängen med rengöringslösning.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Förberedelse för rengöring:</b></p>            | <p><b>Demontering krävs för rengöring.</b> För att demontera, följ proceduren i omvänd ordning jämfört med monteringen. Efter rengöring, montera instrumentet igen. Försök inte hålla instrumentet i käftarna vid demontering/montering, eftersom det kan påverka käftarnas korrekta inriktning.<br/> Alla rengöringsmedel ska beredas enligt tillverkarens rekommendationer för utspädning och temperatur. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att använda de rekommenderade temperaturerna för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt.</p> <p><b>OBS: Nya rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Rengöring/ Desinfektion: Manuell</b></p>       | <p>Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöringsspruta eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad.</p> <p><b>Validerad förrengöringsprocedur:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C användes för validering)</li> <li>2. Använd en mjuk borste och håll enheten i blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs både i öppet och stängt läge. Se till att all synlig förorening har avlägsnats. Skölj insidan av skaftet med lösningen.</li> <li>3. Skölj instrumentet med kranvatten (&lt;40 °C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, men minst i 3 minuter.</li> <li>4. Använd en spruta med hög volym (eller rengöringsspruta) för att spola insidan av skaftet kraftigt med kranvatten (&lt;40 °C) genom spolningsporten vid skaftets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skaftet, men minst i 1 minut.</li> </ol> <p><b>Validerad manuell rengöringsprocedur:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placera enheten i ett ultraljudsvattenbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och sonikera i 3 minuter, 40±1 °C, 35 kHz (2 % Sekusept Activ användes för validering).</li> <li>2. Ta upp instrumentet ur ultraljudsbadet.</li> <li>3. Skrubba instrumentet med en mjuk borste under rinnande kranvatten under 40 °C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats.</li> <li>4. Använd en rengöringsspruta eller en spruta med hög volym för att spola insidan av skaftet kraftigt med kranvatten (under 40 °C) tills inga synliga rester lämnar skaftet, men i minst 1 minut.</li> <li>5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen, medan du aktiverar enheten. UF-, RO- eller DI-vatten ska användas för detta steg.</li> <li>6. Ta bort överflödig fukt från enheten med en ren, absorberande och luddfri trasa.</li> <li>7. Torka enheten med komprimerad medicinsk luft, inklusive axelns lumen.</li> </ol> <p><b>OBS:</b> Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser måste valideras.<br/> Kontrollera visuellt att enheten är ren och att alla rester har avlägsnats. Om enheten inte är visuellt ren, upprepa rengöringsstegen tills enheten är visuellt ren.</p> <p><b>OBS:</b> Det rekommenderas 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Rengöring/ Desinfektion: Automatiserad</b></p> | <p>Utrustning – Diskmaskin/desinfektionsapparat, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel. Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöringsspruta eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad.<br/> Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina fogar. Torkad smuts är mycket svår att ta bort från sådana områden med automatisk rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att ta bort stora föroreningar före automatisk återanvändning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra skaftet före rengöring i disk-/desinfektionsmaskinen.</p> <p><b>Validerad förrengöringsprocedur:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C användes för validering)</li> <li>2. Använd en mjuk borste och håll enheten i blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs både i öppet och stängt läge. Se till att all synlig förorening har avlägsnats. Skölj insidan av skaftet med lösningen.</li> <li>3. Skölj instrumentet med kranvatten (&lt;40 °C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, men minst i 3 minuter.</li> <li>4. Använd en spruta med hög volym (eller rengöringsspruta) för att spola insidan av skaftet kraftigt med kranvatten (&lt;40 °C) genom spolningsporten vid skaftets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skaftet, men minst i 1 minut.</li> </ol> <p><b>Validerad automatisk rengöringsprocedur:</b><br/> Grena Ltd. rekommenderar användning av en rengörings-/desinfektionsanordning som uppfyller EN ISO 15883-1 och -2 i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvätt-/desinfektionsmaskinen.<br/> Lägg instrumenten i tvätt-/desinfektionsapparaten enligt tillverkarens anvisningar. Anslut instrumentens spolkanaler till tvätt-/desinfektionsapparaten så att de sköljs igenom.<br/> Följande processparametrar är lämpliga för återanvändning av instrumenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kall förtvätt, vatten &lt; 40 °C, 1 min.</li> <li>2. Tvätt, varmt vatten, 10 minuter, rengöringsmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (process validerad med 0,70 % Thermosept RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralisering, neutraliseringsmedelskoncentration och tid enligt tillverkarens rekommendationer (processen validerad med 0,15 % Thermosept NKZ, &gt;30 °C, 2 min).</li> <li>4. Sköljning, kallt vatten under 40 °C, 1 min.</li> <li>5. Termisk desinfektion &gt;2,5 minuter, &gt; 93 °C med UF-, RO- eller DI-vatten, koncentration av tillsatsmedel enligt tillverkarens rekommendationer (processen validerad utan tillsatsmedel).</li> <li>6. Torkning 110 °C, 6 min.</li> </ol> <p><b>OBS:</b> Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser måste valideras.</p> <p><b>OBS:</b> De validerade parametrarna motsvarar en process med ett A0-värde på &gt; 3000s. Grena Ltd. rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på &gt; 3000s.</p> <p><b>OBS:</b> Lämnar aldrig instrumenten våta efter ombearbetning. Detta kan leda till korrosion och bakterietillväxt. Om enheterna inte är helt torra efter att maskinbearbetningen har slutförts, torka instrumenten manuellt (se torkningspunkt) och förvara dem på lämpligt sätt.</p> |
| <p><b>Torkning:</b></p>                              | <p>Torka bort eventuell kvarvarande fukt med en ren, absorberande, luddfri trasa. Använd komprimerad medicinsk luft eller en spruta med hög volym för att blåsa inuti skaftet och käftarnas gångjärn tills ingen fukt längre kommer ut.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Underhåll</b></p>                              | <p>Gångjärn och andra rörliga delar ska smörjas med ett vattenlösligt produkt avsett för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både lager- och användningskoncentrationer av rengörings-/desinfektionsmedlen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Inspektion och funktionstest:</b></p>          | <p>Kontrollera att enheten fungerar – vid tekniska fel måste instrumentet kasseras.<br/> Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. käftar, gångjärn, kopplingar, vred etc.) för att säkerställa smidig funktion inom hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera käftarna för överdrivet spel.<br/> Kontrollera visuellt om det finns skador och slitage. Var uppmärksam på att käftarna är korrekt inriktade.<br/> Kontrollera att insatsen inte är deformationad.<br/> Innan varje användning ska tillbehöret inspekteras för tecken på skador, inklusive sprickor, skär, nötning, isoleringsfel eller exponerat metall. Vid behov ska inspektionen göras med förstoring.<br/> Använd inte skadade tillbehör, eftersom isoleringsfel kan leda till oavsiktliga brännskador.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                 |                      |             |                    |                               |     |   |      |    |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------------------------|-----|---|------|----|
|                                                 | Kontrollera noggrant varje enhet för att säkerställa att all synlig förorening har avlägsnats. Om föroreningar upptäcks, upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen. Kassera skadade instrument.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                 |                      |             |                    |                               |     |   |      |    |
| Förpackning:                                    | <p><u>Enskilt</u>: Standardpåsar eller -omslag för ångsterilisering av medicinsk kvalitet som finns i handeln kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att förseglingarna utsätts för påfrestningar. Använd inte för stora förpackningar, så att instrumenten inte glider omkring i förpackningen.</p> <p><u>I set</u>: Instrumenten kan läggas i steriliseringsbrickor för allmänt bruk. Brickor och lådor med lock kan förpackas i standardförpackningar av medicinsk kvalitet för ångsterilisering. Se till att käftarna är skyddade.</p> <p>Den totala vikten för en inslagen instrumentbricka eller låda bör inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten för personalen som hanterar instrumentseten. Instrumentlådor som överstiger 11,4 kg/25 lbs bör delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla enheter måste ordnas så att ångan tränger in på alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Användaren måste se till att instrumentlådan inte välter eller att innehållet förskjuts när enheterna har ordnats i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla enheterna på plats.</p> <p>Anordningar för validering av steriliseringsprocessen förpackades i påsar som uppfyller EN ISO 11607-1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                 |                      |             |                    |                               |     |   |      |    |
| Sterilisering:                                  | <p>Utrustning: Grena Ltd. rekommenderar användning av en steriliseringsapparat i enlighet med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen måste utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningarna ska uppfylla kraven i EN ISO 11607 (t.ex. papper/laminerad film).</p> <p>Sterilisering med fuktig värme/ånga är den föredragna och rekommenderade metoden för Grenas produkter.</p> <p><b>Instrumentet kan steriliseras både monterat och omonterat (validering utfördes i monterat tillstånd).</b></p> <p>Sjukhuset ansvarar för interna rutiner för inspektion och förpackning av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer ånggenomträngning och tillräcklig torkning. Sjukhuset bör också rekommendera åtgärder för att skydda vassa eller potentiellt farliga delar av instrumenten.</p> <p>Sterilisatorns tillverkares anvisningar för drift och lastkonfiguration ska följas noggrant. Vid sterilisering av flera instrumentsatser i en steriliseringscykel ska tillverkarens maximala last inte överskridas.</p> <p>Instrumentseten ska förberedas och förpackas på rätt sätt i brickor och/eller lådor som tillåter ånga att tränga in och komma i direkt kontakt med alla ytor.</p> <p><b>WARNING:</b> Plasmagassterilisering får inte användas.</p> <p><b>WARNING:</b> Sterilisera aldrig orengriga instrument! Steriliseringens framgång beror på den tidigare rengöringsstatusen!</p> <p>Minsta validerade parametrar för ångsterilisering som krävs för att uppnå en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup> är följande:</p> <table><tr><td>Cykeltyp</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Exponeringstid [min]</td><td>Tryck [bar]</td><td>Torkningstid [min]</td></tr><tr><td>Fraktionellt förvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> <p><b>OBS:</b> Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser måste 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 ansvarar för att validera att sterilisatorn fungerar korrekt.</p> | Cykeltyp             | Temperatur [°C] | Exponeringstid [min] | Tryck [bar] | Torkningstid [min] | Fraktionellt förvakuum 10 kPa | 134 | 3 | 3,11 | 15 |
| Cykeltyp                                        | Temperatur [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Exponeringstid [min] | Tryck [bar]     | Torkningstid [min]   |             |                    |                               |     |   |      |    |
| Fraktionellt förvakuum 10 kPa                   | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3                    | 3,11            | 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 temperaturer/fuktighet. Enheten kräver inga speciella/kontrollerade miljöförhållanden. Förvaring och transport ska ske under normala förhållanden på vårdinrättningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                 |                      |             |                    |                               |     |   |      |    |
| Ytterligare information:                        | <p>Ovanstående instruktioner har rekommenderats av tillverkaren av medicintekniska produkter som LÄMPLIGA för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att den bearbetning som faktiskt utförs med utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör alla avvikelser från de rekommendationer som ges 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, med hjälp av rekommendationerna från tillverkaren av produkten och rengöringsmedlet.</p> <p>På grund av de många variabler som ingår i sterilisering/dekontaminering bör varje medicinsk anläggning kalibrera och verifiera den steriliserings-/dekontamineringsprocess (t.ex. temperaturer, tider) som används med deras utrustning.</p> <p>Det är den medicinska anläggningens ansvar att se till att återanvändningen utförs med lämplig utrustning och material, och att personalen i återanvändningsanläggningen har fått adekvat utbildning för att uppnå önskat resultat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                 |                      |             |                    |                               |     |   |      |    |
| Meddelande till användaren och/eller patienten: | Om någon allvarig incident 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |                 |                      |             |                    |                               |     |   |      |    |
| Kontaktuppgift er till tillverkaren:            | Se rubriken i bruksanvisningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                 |                      |             |                    |                               |     |   |      |    |



Varning



Förvaras torrt



Antal i förpackning



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknisk produkt



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Se elektroniska användningsanvisningar

*De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska. Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd. på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.*

*Skanna QR-koden nedan med lämplig applikation. Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

*Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) i din webbläsare.*

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

