

Universell ClickaV® Applikator för Ligaturklämmor
Användningsanvisning

Ref. nr: 0301-04XLXUNE



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9HH, Storbritannien

Kontaktpuppgifter:
Telefon/fax: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD.
Unit 7, Argus House
Greenmount Office Park,
Harold's Cross Road
Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38



SWE
IFU-U045-SWE_07



Viktigt

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av Universal Click'aV® Ligating Clip Appliers. 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 allvariga kirurgiska komplikationer, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Grena Click'aV® Universal Ligating Clip Appliers är indicerade för användning som applikatorer för L- och XL-storlekar av Grena Click'aV® och Grena Click'aV Plus™ polymerliga klämmor under laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp. Det är avgörande att säkerställa korrekt kompatibilitet mellan storleken på det ockluderade vävnaden och de valda klämmorna för att uppnå optimal prestanda och säkerhet. Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

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

Kontraindikationer:

Använd INTE för tubal ligation som preventivmetod på grund av bristande data om effekt och säkerhet under dessa förhållanden.

Använd INTE för ligation av njurartären vid laparoskopisk njurtransplantation från levande donator.

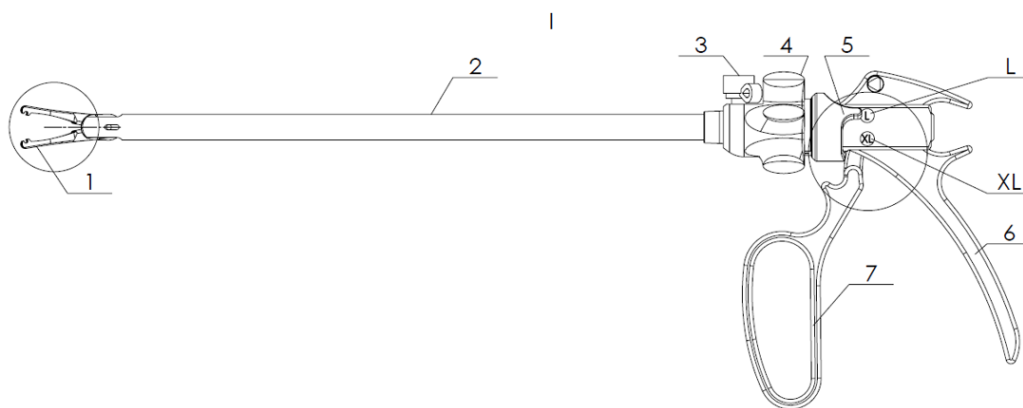
Använd INTE för att applicera klämmor som vävnadsmarkörer.

Beskrivning av produkten:

Click'aV® Universal Ligating Clip Applier är ett återanvändbart kirurgiskt instrument avsett för endoskopiska tillämpningar. Det har en klämsorleksomkopplare som justerar käftöppningen, vilket gör att samma instrument kan användas med både L- och XL-klämsorlekar. Denna icke-avtagbara applikator är utrustad med en inbyggd spolkanal, vilket eliminerar behovet av demontering under rengöring. En 10 mm åtkomstport krävs för användning. Applikatorns skaft kan roteras 360° i förhållande till handtaget.

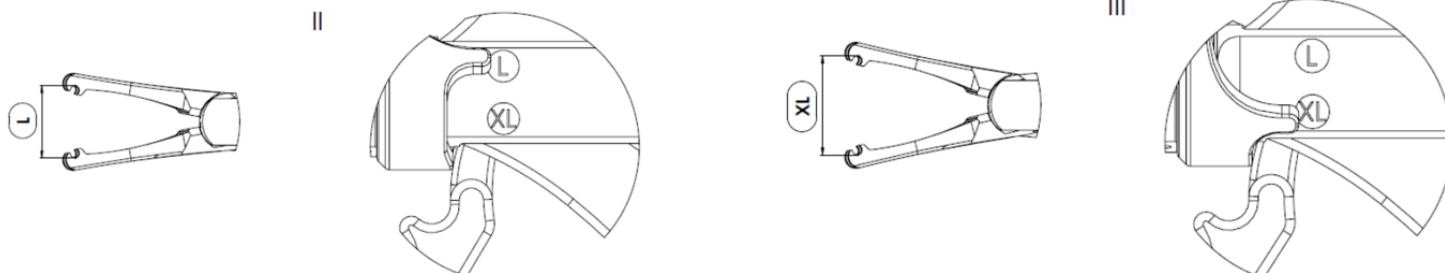
Illustration av Universal Click'aV® Ligating Clip Applier (bild I):

1. Käftar
2. Skaft
3. Spolningsport
4. Rotationsknapp
5. -klämsorleksomkopplare
6. Handtag
7. Avtryckare



Användningsinstruktioner:

1. Välj en klämsorlek som är lämplig för det vävnad som ska ligeras.
2. Kontrollera att alla enheter är kompatibla före användning.
3. Ställ in klämsorleksomkopplaren (5) i lämpligt läge L eller XL beroende på vald klämsorlek (bild I, II och III). Felaktig inställning kan leda till felaktig klämladdning, vilket kan göra det svårt att stänga klämman ordentligt och kan även leda till sprickor, deformation eller att klämman lossnar från applicatören.
OBS: Det är lättare att ändra läget för klämsorleksomkopplaren (5), särskilt från XL till L, om avtryckaren (7) dras lätt under justeringen.
4. Följ aseptiska rutiner och ta ut klämmagetongen ur sin sterila förpackning. För att undvika skador på enheten ska den placeras på en steril yta.
5. Håll fast applicatören runt skaftet (2). Ett sådant grepp säkerställer att enhetens käftar förblir helt öppna, vilket är viktigt för korrekt laddning av klämman.
6. Rikta in applicatörens käftar (1) vertikalt och lateralt över en klämma i patronen och för in produktkäftarna i spåret på klämpatronen så att de är vinkelräta mot patronens yta. Felaktig positionering av käftarna under laddningen kan leda till att klämman inte sitter korrekt i käftarna, vilket kan resultera i att klämman inte kan stängas ordentligt, spricker, deformeras eller faller ur applicatören. För in käftarna försiktigt tills det hörs ett klick. Använd inte våld för att trycka på applicatören. Applikatören ska kunna röra sig lätt in och ut ur spåret. Om du använder för mycket kraft för att trycka på applicatören kan klämman gå sönder.
7. Ta bort applicatören från patronen. Det kan vara nödvändigt att hålla i patronen för att kunna ta bort klämman. Kontrollera att klämman sitter ordentligt fast i käftarna. Klämmans utskjutande delar ska sitta i skåroarna i applicatörens käftar. Om klämman inte sitter korrekt i käftarna kan det leda till att klämman inte går att stänga ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ur applicatören.
8. Skeletra strukturen som ska ligeras tillräckligt för att klämmans låsmekanism ska kunna frigöras från vävnaden och undvika att spårren tränger igenom vävnaden. Om spårren tränger igenom vävnaden påverkas stängningens säkerhet, och klämman kan deformeras eller till och med gå sönder.
9. Tryck försiktigt på applicatörens handtag (6 och 7) (utan att låsa klämman) och för in applicatörens käftar (1) och skaft (2) ned i kanylen. Håll applicatörens handtag (6 och 7) intryckta tills käftarna har passerat kanylen, eftersom de flesta kanyler har en innerdiameter som är mindre än applicatörens öppna käftar. Det kan också vara nödvändigt att trycka ihop applicatörens handtag (6 och 7) när applicatören dras ut ur kanylen. Om handtagen inte trycks ihop tillräckligt kan applicatörens käftar skrapa material från kanylens insida och lossnade plastpartiklar kan falla ner i kroppshåligheterna.
10. Under appliceringen roterar du endoapplicatörens skaft (2) med hjälp av vridknappen (4) så att klämmans enda stora tand är vänd nedåt och synlig både uppför och från sidan. Detta gör det möjligt för användaren att visuellt kontrollera att den struktur som ska ligeras är inkapslad och att klämmans spärr inte sitter fast i vävnaden.
11. Placera klämman runt den struktur som ska ligeras på ett sätt som ger tydlig visualisering av låsmekanismen. Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt tills den låses, och se till att den är korrekt placerad.
12. När trycket på handtagen (6 och 7) släpps öppnas applicatörens käftar (1). Ta bort applicatören från operationsområdet.



Kompatibilitet:

Click'aV® och Click'aV Plus™ klämmstorlekar	Kompatibla Click'aV®-klämmapplicatorer	Ligaturens storlek i mm
L	0301-04LXLUNE	5 till 13
XL		7 till 16



Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Kontrollera instrumentet noggrant för tecken på skador före och efter varje användning. Använd inte skadade applikatorer, eftersom detta kan leda till felaktig placering av klämman. När de är stängda ska käftspetsarna vara direkt inriktade och inte förskjutna. Kontrollera alltid inriktningen av applikatorns käftar före användning. Felaktig inriktning av käftarna kan orsaka allvarlig deformation av klämman vid stängning, vilket förhindrar korrekt läsning och potentiellt kan leda till skador på patienten.
- 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.
- 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 resultera i förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
- Click'aV® universalapplikatorer är endast kompatibla med Click'a® och Click'aV Plus™-klämmor och är inte kompatibla med LigaV® eller Vclip®-klämmor. Se alltid till att rätt typ av Grena-applikator har valts innan ingreppet påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
- Kirurgen har det fulla ansvaret för att välja rätt kirurgisk teknik, typ och storlek på vävnad och kärl som är lämpliga för ligering, storlek på klämman och motsvarande applikator, samt för att bestämma antalet klämmor som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och säker stängning.
- Använd inte klämman som är isatt i käftarna eller applikatorn ensam som dissekeringsinstrument, eftersom klämman kan falla av och applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada.
- Kontrollera alltid att klämman sitter fast ordentligt i applicerarens käftar efter att appliceraren och klämman har förts genom kanylen.
- Försök inte stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att en klämma är korrekt laddad i käftarna. Stängning av tomma käftar på ett kärl eller en anatomisk struktur kan orsaka skada på patienten.
- Tryck inte applikator över andra kirurgiska instrument, håftklamrar, klämmor, gallstenar eller andra hårda strukturer, eftersom det kan leda till att klämman går sönder.
- Efter att varje klämma har placerats måste applicatorn stängas helt. En partiell klämnings kan leda till att klämman förskjuts, vilket leder till felaktig ligering.
- Klämman måste vara ordentligt fastsatt för att säkerställa korrekt ligering av kärl eller vävnaden. Kontrollera ligeringsstället efter applicering för att säkerställa att varje klämma har placerats och stängts ordentligt på den ligerade strukturen. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar närhet av appliceringsstället för att inte missa oavsiktlig förskjutning av klämman.
- Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor kan öppnas med en specialdesignad klämmaavtagare. Det rekommenderas starkt att avtagaren finns tillgänglig under operationer där Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor används. När klämman har öppnats måste den kasseras och får inte återanvändas, även om den inte uppvisar några synliga skador. Klämmor som öppnats med borttagningsverktyget kan få mikrosprickor och sådana klämmor kan gå sönder eller glida av kärl, vilket kan leda till blödning.
- När du arbetar med Click'aV®-applikatorer ska du noggrant följa bruksanvisningen för Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor.
- Om det är nödvändigt att kassera produkten måste detta göras i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, de som avser människors hälsa och säkerhet samt miljön.
- Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Garanti för appliceringsverktyg för ligaturklämmor

Alla Grenas Click'aV® ligaturklämmor omfattas av ett års garanti. Grena reparerar kostnadsfritt alla applikatorer, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål med Grenas ligaturklämmor som de är avsedda för och inte har reparerats av obehörig personal. Om en applikator inte fungerar på grund av att klämmor som inte är från Grena har använts, gäller inte garantin.

Instruktioner för återanvändning:

Följande avsnitt beskriver de steg som krävs för återanvändning av Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ ligaturklämmor. Detta inkluderar förbehandling på användningsplatsen, manuell rengöring och desinfektion, maskinell bearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

VARNINGAR	VARNING Spolkanalen är lång och smal. Den kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring för att all smuts ska kunna avlägsnas. Använd inte fastnande rengöringsmedel, eftersom de kan täppa till spolkanalens lumen. VARNING 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 yrkesorganisationer. VARNING Använda enheter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning. VARNING Alla sjukhusanställda som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicinska produkter ska iakta allmänna försiktighetsåtgärder. För att undvika skador ska försiktighet iaktas vid hantering av produkter med vassa spetsar eller skärande kanter. VARNING Under alla steg i återanvändningsprocessen ska personlig skyddsutrustning (PPE) bäras vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter och utrustning för att förhindra korskontaminering. PPE omfattar skyddsrockar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd. Följ de vanliga reglerna för hantering av kontaminerade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring. - Isolera det kontaminerade materialet med lämplig förpackning och märkning. VARNING: Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga enheter. Metallborstar eller skurborstar får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material skadar instrumentens yta och finish. Använd mjuka nylonborstar och piprensare. VARNING Låt inte kontaminerade enheter torka innan de återanvänds. Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas genom att inte låta blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel torka på använda enheter. Använda instrument måste transporteras till återanvändningsplatsen i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk. VARNING Efter avslutad behandling måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras. VARNING 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 utrustningen: - Skador eller korrosion; - Missfärgning av produkten; - Korrosion av metaldelar; - Förkortad livslängd; - Garantins upphörande. OBSERVERA: Grena Ltd. rekommenderar att endast använda disk- och desinfektionsmaskiner som uppfyller EN ISO 15883-1 och -2 för automatisk rengöring/desinfektion. Om möjligt rekommenderas mekanisk återanvändning framför manuella återanvändningsmetoder.
Begränsningar för återanvändning av	Instrumenten levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Den första rengöringen ska utföras med ett ultraljudsrengöringsmedel för att avlägsna konserveringsmedlet från enheten. De rekommenderade parametrarna är 3 minuter, 40 °C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepad återanvändning kan ha betydande inverkan på instrumenten. Produktens livslängd bestäms av slitage och skador som uppstår vid användning. Använd inte skadade eller korroderade instrument. Användning av hårt vatten bör undvikas. Mjukgjort kravatten kan användas för den första sköljningen. Renat vatten bör användas för den sista sköljningen för att eliminera kalkavlagringar på enheterna. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafiltrering (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering (DI) eller motsvarande.
INSTRUKTIONER	
Användningsplats:	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, samt att förhindra kontaminering av omgivningen. 1. Ta bort överflödigt smuts, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/pappersservett. 2. Sänk ner instrumentet i vatten (temperatur under 40 °C) omedelbart efter användning. 3. Använd inte steltnande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur över 40 °C, eftersom detta kan leda till att smuts fastnar och påverka ytterligare steg i återanvändningsprocessen.
Förvaring och transport:	Det rekommenderas att enheterna återvinns så snart det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador ska enheterna förvaras på ett säkert sätt och transporteras till platsen för vidare återanvändning i en sluten behållare (t.ex. en behållare med lock) för att undvika kontaminering av omgivningen. Den maximala tiden mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme. Transportera instrumenten till behandlingsrummet och placera dem i bassängen med rengöringslösning.

Förberedelse för rengöring:	Instrumentet får INTE demonteras för rengöring eller sterilisering. 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. OBS: Nya rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir grovt förorenade (blodiga och/eller grumliga).										
Rengöring/desinfektion: Manuell	Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöringsspruta eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad. Validerad förrengöringsprocedur: 1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C användes för validering) 2. Använd en mjuk borste och håll enheten i blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösningen på alla ytor och se till att käftarna rengörs både i öppet och stängt läge. Se till att all synlig förorening har avlägsnats. Spola insidan av skaffet med lösningen. 3. Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljstrålen, men minst i 3 minuter. 4. Använd en spruta med stor volym (eller rengöringsspruta) för att spola insidan av skaffet kraftigt med kranvatten (<40 °C) genom spolningsporten vid skaffets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skaffet, men minst i 1 minut. Validerad manuell rengöringsprocedur: 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). 2. Ta upp instrumentet ur ultraljudsbadet. 3. Skrubba instrumentet med en mjuk borste under rinnande kranvatten under 40 °C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats. 4. Använd en rengöringsspruta eller en spruta med hög volym för att spola insidan av skaffet kraftigt med kranvatten (under 40 °C) tills inga synliga rester lämnar skaffet, men i minst 1 minut. 5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen, medan enheten är aktiverad. UF-, RO- eller DI-vatten ska användas för detta steg. 6. Ta bort överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och luddfri trasa. 7. Torka enheten med komprimerad medicinsk luft, inklusive spolkanalen. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser måste valideras. 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. OBS: 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.										
Rengöring/desinfektion: Automatiserad	Utrustning – Diskmaskin/desinfektionsapparat, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöringsspruta eller spruta med hög volym, ultraljudsbad. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina fogar. Torkad smuts är mycket svår att ta bort från sådana områden med automatiserad rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att ta bort stora föroreningar före automatiserad återanvändning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra skaffet före rengöring i tvätt-/desinfektionsmaskinen. Validerad förrengöringsprocedur: 1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30–35 °C användes för validering) 2. Använd en mjuk borste och håll enheten i blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösningen på alla ytor och se till att käftarna rengörs både i öppet och stängt läge. Se till att all synlig förorening har avlägsnats. Spola insidan av skaffet med lösningen. 3. Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, men minst i 3 minuter. 4. Använd en spruta med stor volym (eller en rengöringsspruta) för att spola insidan av skaffet kraftigt med kranvatten (<40 °C) genom spolningsporten i skaffets proximala ände tills inget synligt smuts lämnar skaffet, men minst i 1 minut. Validerad automatisk rengöringsprocedur: 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. Lägg instrumenten i tvätt-/desinfektionsapparaten enligt tillverkarens anvisningar. Anslut instrumentens spolkanaler (om sådana finns) till tvätt-/desinfektionsapparaten så att de sköljs igenom. Följande processparametrar är lämpliga för återanvändning av instrumenten: 1. Kall förtvätt, vatten <40 °C, 1 min. 2. Tvätt, varmt vatten, 10 minuter, rengöringsmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (process validerad med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, neutraliseringsmedelskoncentration och tid enligt tillverkarens rekommendationer (process validerad med 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Sköljning, kallt vatten under 40 °C, 1 min. 5. Termisk desinfektion >2,5 minuter, > 93 °C med UF-, RO- eller DI-vatten, koncentration av tillsatsmedel enligt tillverkarens rekommendationer (process validerad utan tillsatsmedel). 6. Torkning 110 °C, 6 min. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser måste valideras. OBS: De validerade parametrarna motsvarar en process med ett A0-värde på > 3000s. Grena Ltd. rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på > 3000s. OBS: Lämna aldrig instrumenten våta efter ombearbetning. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om enheterna inte är helt torra efter att maskinbearbetningen har slutförts, torka applikatorerna manuellt (se avsnittet om torkning) och förvara dem enligt anvisningarna.										
Torkning:	Torka bort eventuell kvarvarande fukt med en ren, absorberande, luddfri trasa. Använd komprimerad medicinsk luft eller en spruta med hög volym för att blåsa igenom spolkanalen och käftarnas gångjärn tills ingen fukt längre kommer ut.										
Underhåll	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.										
Inspektion och funktionstest:	Kontrollera att enheten fungerar – vid tekniska fel måste instrumentet kasseras. Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. käftar, gångjärn, kopplingar etc.) för att säkerställa smidig funktion inom hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera att käftarna inte har för stort spel. Kontrollera visuellt om det finns skador och slitage. Var uppmärksam på att käftarna är korrekt inriktade. Kontrollera om klåmstörleksomkopplaren ändrar käftens öppningsvinkel. Kontrollera att axeln inte är deformerad. Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att all synlig förorening har avlägsnats. Om föroreningar upptäcks, upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen. Kassera skadade instrument.										
Förpackning:	<u>Enstaka:</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 förpackningar som är för stora, så att instrumenten inte glider omkring i förpackningen. <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. Den totala vikten för en inslagen instrumentbricka eller ett inslaget instrumentfodral får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten för personalen som hanterar instrumentseten. Instrumentfodral som överstiger 11,4 kg/25 lbs ska 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. Anordningar för validering av steriliseringsprocessen förpackades i påsar som uppfyller EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Utrustning: Grena Ltd. rekommenderar användning av en sterilisator i enlighet med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen måste utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningarna ska uppfylla kraven i EN ISO 11607 (t.ex. papper/laminerad film). Sterilisering med fuktig värme/ångor är den föredragna och rekommenderade metoden för Grenas produkter. 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. Sterilisatorns tillverkarens anvisningar för drift och lastkonfiguration ska följas noggrant. Vid sterilisering av flera instrumentsatser i en steriliseringscykel ska tillverkarens maximala last inte överskridas. Instrumentseten ska förberedas och förpackas på rätt sätt i brickor och/eller lådor som tillåter ångpenetration och direktkontakt med alla ytor. WARNING: Plasmagassterilisering får inte användas. WARNING: Sterilisera aldrig orengjorda instrument! Steriliseringens framgång beror på den tidigare rengöringsstatusen! Minsta validerade parametrar för ångsterilisering som krävs för att uppnå en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på 10 ⁻⁶ är följande: <table><tr><th>Cykeltyp</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Exponeringstid [min]</th><th>Tryck [bar]</th><th>Torkningstid [min]</th></tr><tr><td>Fraktionellt förvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OBS: Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser 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.	Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torkningstid [min]	Fraktionellt förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torkningstid [min]							
Fraktionellt förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Förvaring:	Sterila, förpackade instrument ska förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad åtkomst som är väl ventilerat och skyddat mot damm, insekter, skadedjur och extrema temperaturer/fuktighet.										

Ytterligare information:	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 rutinemässig övervakning av processen. På samma sätt bör varje avvikelse 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. 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. 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.
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.
Kontaktuppgifter till tillverkaren:	Se rubriken i bruksanvisningen.



Varning



Förvaras torrt



Se elektroniska användningsinstruktioner



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Katalognummer



Batchkod



Antal i förpackning



Medicinteknisk produkt

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 eller + 44 115 9704 800.

Skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation. Du kommer då att kopplas 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 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.

