

OMNIFinger™ Återanvändbara artikulerande endoskopiska saxar
Bruksanvisning

Ref. nr: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktuppgifter: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 DUBLIN Irland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	 0197	SWE IFU-OMNRS-SWE_08
--	---	---	---	---	--------------------------------



Viktigt

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av den återanvändbara OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors. 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 OMNIFinger™ ledade endoskopiska saxar är indicerade för skärning 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:

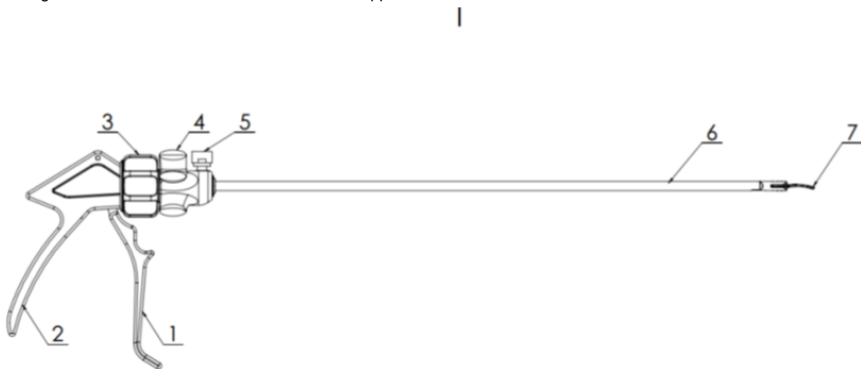
Användning av återanvändbara OMNIFinger™ ledade endoskopiska saxar är kontraindicerad när endoskopiska kirurgiska tekniker är kontraindicerade av någon anledning.

Beskrivning av produkten:

OMNIFinger™ Artikulerande endoskopiska saxar är återanvändbara kirurgiska instrument. De finns endast i version för endoskopisk kirurgi. Återanvändbara OMNIFinger™ Artikulerande endoskopiska saxar är icke-avtagbara och är därför utrustade med spolkanal och behöver inte demonteras för rengöring. Spolkanalen gör det möjligt att spola bort rester från skaftet. Bariatrisk versionen anges med indexet "B" i referensnumret. Det finns två typer av blad tillgängliga – böjda (RS01) och raka (RS02). Saxarna är kompatibla med 5 mm trokar-kanyler.

Illustration av återanvändbar OMNIFinger™ ledad endoskopisk sax (bild I)

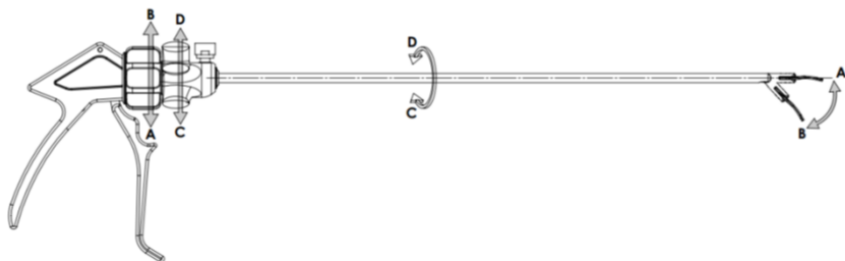
- | | | | |
|---------------|-------------------|------------------|---------|
| 1. Avtryckare | 3. Ledknopp | 5. Spolningsport | 7. Blad |
| 2. Handtag | 4. Rotationsknapp | 6. Axel | |



Användningsinstruktioner:

- Kontrollera att Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors fungerar korrekt före användning. För att göra detta, vrid rotationsknappen (4) 360° i båda riktningarna (bild II, C och D) för att säkerställa att skaftet (6) roterar utan överdrivet motstånd. Vrid ledknappen medurs och moturs för att säkerställa att spetsen på Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors rör sig (bild II, A och B). Använd inte produkten om något av ovanstående tester misslyckas.

II



- Vrid ledknappen (3) och placera spetsen på den återanvändbara OMNIFinger™ ledbara endoskopiska saxen i rakt läge, som på bild I.
- Tryck ihop handtagen på den återanvändbara OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors och för in instrumentets blad (7) och skaft (6) ned i kanylen.
Varning: Försök aldrig föra in saxen genom troakern om inte spetsen är i rakt läge och käftarna är stängda, eftersom detta kan orsaka permanenta skador på instrumentet som inte täcks av garantin.
- Använd vridknappen (4) för att vrida instrumentets käftar (7) i valfri riktning (bild II).
- Använd vid behov ledknappen (3) för att justera spetsen på den återanvändbara OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors till önskad vinkel för enkel åtkomst till den struktur som ska skäras.
- Placera bladen (7) på den struktur som ska skäras. Tryck ihop handtagen (1) på den ledbara endoskopiska saxen OMNIFinger™ för att skära vävnaden.
- Genom att vrida på ledknappen (3) placerar du instrumentetspetsen i ett rakt läge som på bild I.
- Ta bort den återanvändbara OMNIFinger™ ledade endoskopiska saxen från operationsområdet med bladen i stängt läge.
Varning: Försök aldrig dra ut saxen genom troakern om inte spetsen är i rakt läge, eftersom detta kan orsaka permanenta skador på instrumentet som inte täcks av garantin.



Varningar och försiktighetsåtgärder:

- 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 leda till förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
- För att undvika skador på inre organ måste ett pneumoperitoneum upprätthållas under användning av återanvändbara endoskopiska instrument.
- Försök aldrig justera vinkeln på enhetens spets genom att applicera direkt kraft på den. Se till att inga böjande eller rätande krafter appliceras på spetsen under förvaring, transport eller återanvändning, eftersom detta kan orsaka permanenta skador på enheten, vilket inte täcks av garantin. Artikulationsknappen är den enda säkra och acceptabla metoden för att justera spetsvinkeln.**
- Använd inte skadade instrument. Användning av skadade återanvändbara OMNIFinger™ ledbara endoskopiska saxar kan leda till felaktigt vävnadsskärning. Kontrollera alltid instrumentbladens inriktning före användning. Om detta inte görs kan patienten skadas.
- Saxen får inte ha direkt eller indirekt (t.ex. genom spolvätska) kontakt med elektrokirurgiska instrument när det elektrokirurgiska instrumentet är aktiverat. Sådan kontakt kan leda till oavsiktliga brännskador på patienten.
- 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.
- Skär inte i hårda strukturer såsom klämmor, häftklamrar etc., eftersom detta leder till att bladen slöas snabbare, vilket inte täcks av garantin.
- Kontrollera alltid att hemostas uppnåtts innan ingreppet avslutas.
- Grena marknadsför eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar på vävnader och kärl som är lämpliga för skärning med OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors är kirurgens ansvar.
- Om det är nödvändigt att kassera produkten måste detta göras i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
- Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll avseende användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Garanti för återanvändbara OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors

Artikulerande endoskopiska saxar täcks av ett års garanti. Grena reparerar kostnadsfritt alla Artikulerande endoskopiska saxar , förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål och inte har reparerats av obehörig personal. Garantin täcker inte gradvis förlust av skärpa på skåreggarna till följd av normal användning.

Instruktioner för återanvändning:

Följande avsnitt beskriver de steg som krävs för återanvändning av Grenas återanvändbara OMNIFinger™ ledbara endoskopiska saxar.

Detta inkluderar förbehandling på användningsplatsen, manuell rengöring och desinfektion, maskinell bearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

VARNINGAR	OBSERVERA: 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 iakttä 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. OBSERVERA: 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. Begagnade enheter måste transporteras till den centrala försörjningen i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödigt kontamineringsrisk. OBSERVERA: 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 metalledar; - 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 :	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 eventuella konserveringsmedel från enheten. Rekommenderade parametrar är 3 minuter, 40 °C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepad återanvändning kan ha betydande inverkan på instrumenten. Produkts livslängd bestäms av slitage och skador som uppstår vid användning. Använd inte skadade eller korroderade instrument. Användning av hårt vatten bör undvikas. Mjukgjort kranvatten 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 och 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 stelnade rengöringsmedel eller vatten med en temperatur över 40 °C, eftersom detta kan leda till att smuts fastnar och påverka ytterligare steg i återanvändningsprocessen.
Inneslutning och transport:	Det rekommenderas att instrumenten återanvänds så snart det är praktiskt möjligt efter användning. 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. 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 skafet 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 rengöringsspruta) för att spola insidan av skafet kraftigt med kranvatten (<40 °C) genom spolningsporten vid skafets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skafet, 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 axeln kraftigt med kranvatten (under 40 °C) tills ingen synlig smuts lämnar axeln, men i minst 1 minut. 5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen, medan du aktiverar enheten. 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 skafet 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. Skölj insidan av skafet 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 rengöringsspruta) för att spola insidan av skafet kraftigt med kranvatten (<40 °C) genom spolningsporten vid skafets proximala ände tills ingen synlig smuts lämnar skafet, men i minst 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 min, >93 °C med UF-, RO- eller DI-vatten, koncentration av tillsatsmedel enligt tillverkarens rekommendation (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 > 3000 s. Grena Ltd. rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på > 3000 s. OBS: Lämnar 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 instrumentet manuellt (se avsnittet om torkning) och förvara 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 av rengörings-/desinfektionsmedlen.										
Inspektion och funktionstest:	Kontrollera att enheten fungerar – vid tekniska fel måste instrumentet kasseras. 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. Kontrollera visuellt om det finns skador och slitage. Var uppmärksam på att käftarna är korrekt inriktade. Kontrollera att axeln inte är deformation. Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att all synlig förorening har avlägsnats. Om föroreningar upptäcks, upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen. Kassera skadade instrument.										
Förpackning:	<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 förseglingsarna utsätts för påfrestningar. Använd inte för stora förpackningar, 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 förpackad instrumentbricka eller ett 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 kan tränga in på alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Användaren måste se till att instrumentväskan inte välter eller att innehållet förskjuts när enheterna har ordnats i väskan. 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 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). Sterilisering med fuktig värme/ånga 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. Instrumentset 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. VARNING: Plasmagassterilisering får inte användas. VARNING: 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><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</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 rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör varje 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. 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.										
Kontaktuppgift till tillverkaren:	Se rubriken i bruksanvisningen.										



Varning



Förvaras



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 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 bruksanvisningen som du har är den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid den senaste versionen av bruksanvisningen.*

