

OMNIFinger™ Artikulerande Vclip® Applikator för Ligaturklämmor och OMNIFinger™ Artikulerande LigaV® Applikator för Ligaturklämmor

Bruksanvisning

Ref.nr: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Förenade kungariket	Kontaktpuppgifter till oss: Telefon /Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Enhet 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	 0197	SWE IFU-OMNT-SWE_07
---	---	--	--	-------------------------------



Viktigt:

Instruktionerna som tillhandahålls här är inte avsedda att fungera som en omfattande handbok för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av OMNIFinger Articulating Endoscopic Titanium Clips Applier. För att förvärva kunskaper i kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska instruktioner, konsultera professionell medicinsk litteratur och slutföra nödvändig utbildning under mentorskaper av en kirurg som är skicklig på minimalt invasiva procedurer. Innan enheten används rekommenderar vi starkt en grundlig genomgång av all information i denna handbok. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarliga kirurgiska utfall, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Grena OMNIFinger™ Articulating Vclip® och OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers är avsedda att användas som leveransutrustning för Grena Vclip® respektive LigaV® titanligerande clips under laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp. Det är avgörande att säkerställa korrekt kompatibilitet mellan storleken på den okkluderade vävnaden och de valda klämmorna för att uppnå optimal prestanda och säkerhet.

Patientmålgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

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

Kontraindikationer:

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

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

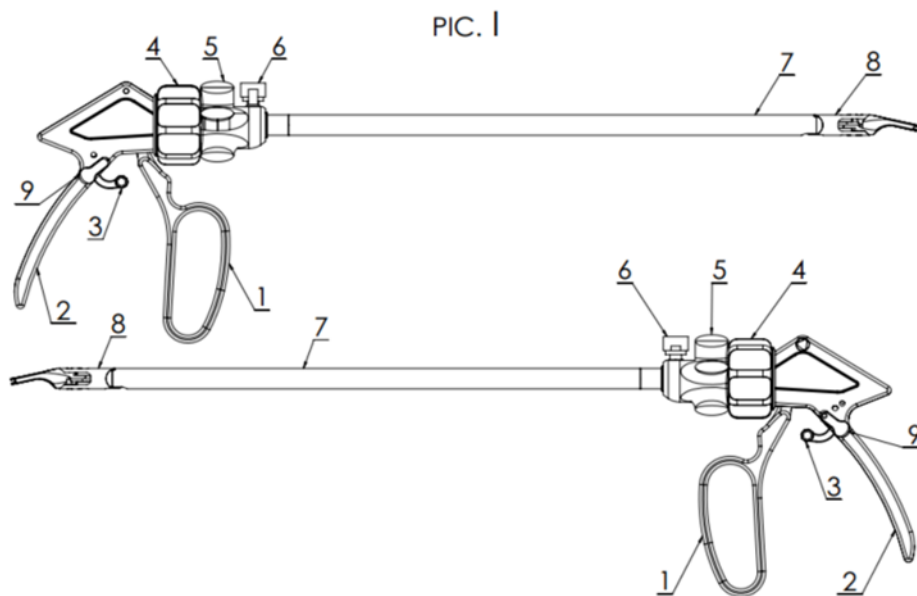
Använd INTE vid misstanke om allergi mot titan.

Beskrivning av enheten:

OMNIFinger™ Artikulerande Vclip® Applikator för Ligaturklämmor och OMNIFinger™ Artikulerande LigaV® Applikator för Ligaturklämmor är återanvändbara kirurgiska instrument. De finns endast tillgängliga som endoskopisk kirurgisk version. Varje typ och storlek av ett klipp måste tillämpas med hjälp av motsvarande och kompatibel klippapplikator. Axelns rotation på 360° och applikatorspetsens artikulation underlättar klippapplicering i utmanande eller svåråtkomliga områden. Applikatorerna har en icke-avtagbar design och en integrerad spolkanal för att underlätta avlägsnandet av skräp från axeln, vilket garanterar optimal hygien och prestanda. Låsmekanismen består av en låsavtryckare och låsomkopplare. När den är aktiverad säkrar den käftarna i öppet läge. Anordningar utan låsmekanism kan identifieras med ett "X" i slutet av referensnumret. De bariatriska versionerna betecknas med bokstaven "B" i referensnumret. Den korta versionen med en längd på 24 cm, som främst är avsedd för minimalt invasiv hjärtkirurgi, är märkt med bokstaven "C" i referensnumret. OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Titanium Clips Appliers för storlekarna M, ML och L är kompatibla med 10 mm trokar-kanyler, medan applikatorn för storlek S är kompatibel med 5 mm trokar-kanyler.

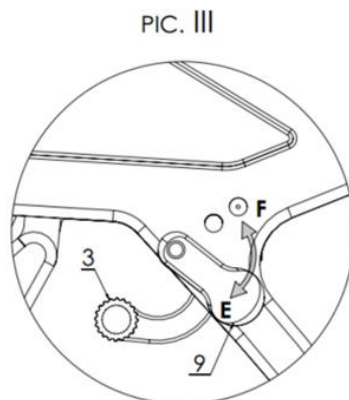
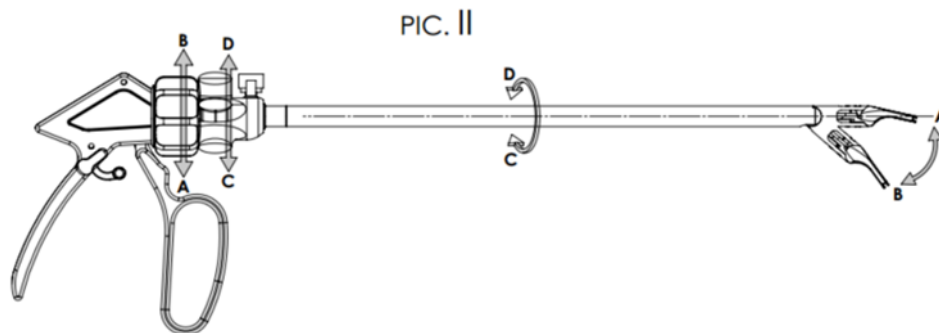
Illustration av OMNIFinger™ artikulerande Vclip® Ligating Clip Applier och OMNIFinger™ artikulerande LigaV® Ligating Clip Applier (bild I)

- | | | |
|------------------|-------------------|------------------|
| 1. Utlösare | 4. Ledningsknapp | 7. Axel |
| 2. Handtag | 5. Rotationsknapp | 8. Kåkar |
| 3. Låsavtryckare | 6. Tömningsport | 9. Låsomkopplare |



Bruksanvisning:

- Välj lämplig storlek på klippet och kompatibelt program.
- Bekräfta kompatibilitet för alla enheter före användning.
- Håll fast vid aseptiska procedurer och ta ut clips-patronen ur den sterila förpackningen. För att förhindra att enheten skadas ska den placeras på en steril yta.
- Kontrollera före användning att applikatorn fungerar som den ska genom att utföra följande kontroller:
 - Vrid rotationsknappen (5) 360° i båda riktningarna (bild II, C och D) för att bekräfta att axeln (7) roterar smidigt utan alltför stort motstånd.
 - Vrid vridknappen medurs och moturs för att kontrollera att applikatorspetsen rör sig som avsett (bild II, A och B).
 - Kontrollera låsmekanismen - för låsbrytaren (9) nedåt till läge E (bild III) för att aktivera låset. Bekräfta att handtagsavtryckaren (1) i detta läge inte kan pressas mot handtaget (2) om inte Låsningsutlösaren (3) trycks ned.
 - För låsomkopplaren (9) upp till position F (bild III) för att avaktivera låset. Kontrollera att handtagsavtryckaren (1) i detta läge lätt kan pressas mot handtaget och att käftarna (8) öppnas och stängs som förväntat utan att behöva trycka på låsavtryckaren (3).
 - Inspektera kåkarnas inriktning.
 - Använd inte applikatorn om någon av ovanstående tester misslyckas.



5. Genom att vrida artikulationsknappen (4) ordnar du applikatorspetsen i en rak position som på bilden I.
6. Ta tag i applikatorn runt skaftet (7). Om du håller applikatorn i handtaget medan du laddar klämman kan det oavsiktligt leda till att käkarna delvis stängs, vilket leder till att klämman faller ut ur applikatorn.
7. Rikta in applikatorkäftarna (8) vertikalt och i sidled över ett klämma i patronen och för in produktkäftarna i spåret på patronen så att de är vinkelräta mot patronens yta. Felaktigt läge av käftarna under belastning kan leda till felaktig placering av klämman i käftarna, vilket kan resultera i oförmåga att säkert stänga klämman, dess deformation eller falla ut ur applikatorn. Flytta fram käkarna försiktigt tills de stoppas. Tryck inte på applikatorn med våld. Applikatorn ska enkelt kunna röra sig inuti och utanför kortplatsen.
Varning! Försök aldrig ladda klippet om inte applikatorspetsen är i rak position. Om du inte gör det kan det leda till permanenta skador på enheten, som inte täcks av garantin. Klipp får endast laddas när spetsen är i rak position.
8. Ta ut applikatorn ur cylinderampullen. Klippet ska sitta säkert i käftarna.
9. Kontrollera att klämman är helt införd i applikatorns käftar och att dess ben inte sträcker sig utanför käftändarna. Om klämman inte passar ordentligt eller om benen sticker ut kan detta tyda på en felaktig laddningsprocedur eller potentiell skada på applikatorn. Sådana problem kan leda till att klippet stängs på fel sätt, att det saxas eller att klippet ramlar ut ur applikatorn.
10. Hantera applikatorn försiktigt för att förhindra för tidig stängning av käken. Även en lätt för tidig stängning av käkarna kan göra att klämman faller ut ur applikatorn. När låset aktiveras hjälper det till att förhindra oavsiktlig förslutning av käken. För in applikatorkäftarna (8) och axeln (7) längs kanylen.
11. Vid behov kan du använda den ledade ratten (4) för att justera applikatorspetsen till önskad vinkel, vilket ger optimal åtkomst till den ligerade strukturen.
12. Placera klippet runt strukturen som är avsedd för ligerering eller märkning. Om låset är aktiverat trycker du ner spärrknappen (3) eller avaktiverar den genom att lyfta upp spärrknappen (9). Applicera lämplig kraft för att stänga klippet helt med en jämn, fast och kontinuerlig rörelse, vilket säkerställer korrekt placering. Genom att släppa trycket på handtagen (1 och 2) kan applikatorns käftar öppnas.
13. Vrid artikulationsknappen (4) för att återföra applikatorspetsen till en rak position, som visas i bild I. Applikatorn kan inte avlägsnas från troakaren när den är i ledad position.
14. Ta försiktigt bort applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

Vclip®/ LigaV® klippstorlek	Kompatibel OMNIFinger™ artikulerande Vclip® Ligating Clip Applier	Kompatibel OMNIFinger™ artikulerande LigaV® Ligating Clip Applier	Ligerad strukturstorlek i mm
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Ej tillämpligt	0,3 till 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 till 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 till 4
L	Ej tillämpligt	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 till 7,5



Varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Inspektera instrumentet noggrant för eventuella tecken på skada efter och före varje användning. Använd inte skadade applikatorer, eftersom det kan leda till feljustering eller förskjutning av klämman. Kontrollera alltid applikatorns käftar före användning för att säkerställa korrekt justering. Felställda käftar kan orsaka deformation eller saxning av klämman, vilket kan leda till kärlskada, inklusive oavsiktlig skärning av kärl.
2. Kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är förtrogna med teknikerna. Läs medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan något kirurgiskt ingrepp utförs.
3. Kirurgiska instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett förfarande ska kompatibiliteten kontrolleras innan förfarandet inleds. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i en förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra kirurgi eller behov av att konvertera till en öppen kirurgi.
4. Vclip® och LigaV® appliers är endast kompatibla med Vclip® respektive LigaV® clips och är inte kompatibla med Click-aV® clips. Se alltid till att korrekt Grenas applikatortyp valdes innan förfarandet inleddes. Underlåtenhet att göra detta kan leda till oförmåga att utföra kirurgiska ingrepp.
5. Kirurgen är fullt ansvarig för val av lämplig kirurgisk teknik, typ och storlek på den vävnad eller de kärl som är lämpliga för ligerering, storleken på klämman och motsvarande applikator, samt för att bestämma det antal klämmor som behövs för att uppnå tillfredsställande hemostas och stängningssäkerhet.
6. **Försök aldrig att justera vinkeln på enhetens spets genom att lägga direkt kraft på den. Se till att inga böjnings- eller utträngningskrafter appliceras på spetsen under lagring, transport eller uppberedning, eftersom detta kan orsaka permanent skada på applikatorn, som inte täcks av garantin. Ledningsknappen är den enda säkra och acceptabla metoden för att justera spetsvinkeln.**
7. Använd inte enbart klämman som är laddad i käftarna eller applikatorn som ett dissekeringsinstrument eftersom klämman kan lossna och applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada.
8. Kontrollera alltid att klämman sitter säkert i applikatorns käftar efter att ha passerat applikatorn och klämman genom kanylen.
9. Försök inte att stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan ett klämma ordentligt laddat i käftarna. Tillslutning av tomma käkar på ett kärl eller en anatomisk struktur kan leda till patientskada.
10. Pressa inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamrar, klämmor, gallstenar eller andra hårda strukturer eftersom det kan leda till blödning och/eller göra att klämman blir ineffektiv.
11. När varje klipp har placerats måste programmet stängas helt. En partiell klämnings kan leda till att klippet förskjuts, vilket leder till felaktig ligerering.
12. Klippet måste vara ordentligt tillslutet för att säkerställa korrekt ligerering av kärl eller vävnaden. Inspektera ligeringssättet efter applicering för att säkerställa att varje klipp placerades och stängdes väl på ligerad struktur. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska hjälpmedel i applikationenens omedelbara närhet för att inte missa oavsiktlig förskjutning av klämman.
13. När du arbetar med Vclip® eller LigaV® applier, följ noggrant bruksanvisningen för Vclip® respektive LigaV® ligating clips.
14. Om det är nödvändigt att kassera produkten måste det göras i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som gäller människors hälsa och säkerhet och miljön.
15. Iaktta försiktighet när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets rutiner för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Ligating Clips Appliers garanti

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



Upparbetningsinstruktioner:

I följande avsnitt beskrivs de steg som krävs för upparbetning av Grena's OMNIFinger™ Vclip® och LigaV® titanligeringsklämmor. Detta inkluderar förbehandling vid användningsstället, manuell rengöring och desinfektion, maskinbearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

VARNINGAR	UPPMÄRKSAMHET: Spolkanalen är lång och smal. Det kräver särskild uppmärksamhet under rengöring för att ta bort all jord från den. Använd inte solidifierande rengöringsmedel eftersom de kan täppa till spolkanalens lumen. UPPMÄRKSAMHET: Användaren/förädlaren bör följa lokala lagar och förordningar i länder där upparbetningskraven är strängare än de som anges i denna handbok. Dessutom måste de hygieniska bestämmelserna på sjukhusen följas, liksom rekommendationerna från de berörda yrkesorganisationerna. UPPMÄRKSAMHET: Använda produkter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning. UPPMÄRKSAMHET: Allmänna försiktighetsåtgärder ska iaktas av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. För att undvika skador ska försiktighet iaktas vid hantering av enheter med vassa punkter eller skärkanter. UPPMÄRKSAMHET: Under alla upparbetningssteg ska personlig skyddsutrustning användas vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, anordningar och utrustning för att förhindra korskontaminering. Personlig skyddsutrustning omfattar klänningar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoöverdrag. Följ de vanliga reglerna för hantering av kontaminerade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring; - Isolera det kontaminerade materialet med lämplig förpackning och märkning. UPPMÄRKSAMHET: Placera inte tunga instrument ovanpå känsliga enheter. Metallborstar eller skurdynor får inte användas under manuell rengöring. Dessa material kommer att skada instrumentens yta och finish. Mjuk borst, nylonborstar och piprensare bör användas. UPPMÄRKSAMHET: Låt inte kontaminerade enheter torka före upparbetning. Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas genom att blod, kroppsvätska, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel inte tillåts torka på använda enheter. Använda produkter skall transporteras till centralenheten i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk. UPPMÄRKSAMHET: När behandlingen är avslutad måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras. UPPMÄRKSAMHET: Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för upparbetning av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedel. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionslösningar används, eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsförfaranden används, kan detta få negativa konsekvenser för produkterna: - Skada eller korrosion; - Missfärgning av produkten; - Korrosion på metalleder; - Minskad livslängd; - Garantin upphör att gälla. UPPMÄRKSAMHET: Grena Ltd. rekommenderar att endast använda EN ISO 15883-1 och -2-kompatibla spoladesinfektorer för automatisk rengöring / desinfektion. Det rekommenderas att mekanisk upparbetning om möjligt ges företräde framför manuell upparbetning.
Begränsningar för upparbetning:	Instrumenten levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Den inledande rengöringen bör utföras med hjälp av en ultraljudsrengörare för att avlägsna eventuella konserveringsmedel från enheten. De rekommenderade parametrarna är 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepade upparbetningar kan ha stor inverkan på instrumenten. Produktens livslängd bestäms av utskriften av slitage och skador på grund av användning. Använd inte skadade eller korroderade instrument. Användning av hårt vatten bör undvikas. Mjukt kranvatten kan användas för initial sköljning. Renat vatten bör användas för slutsköljning för att eliminera kalkavlagringar på apparaterna. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafilter (UF), omvänd osmos (RO), avjoniserat (DI) eller motsvarande.
INSTRUKTIONER	
Användningsställe:	En förrengöring av utrustningen ska utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn tagen till personligt skydd. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar på i lumen eller på instrumentets yttre delar och att förhindra förorening av det omgivande området. 1. Avlägsna överflödigt jord, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/papperstork. 2. Sänk ner instrumentet i vattnet (temperatur under 40°C) omedelbart efter användning. 3. Använd inte solidifierande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur som överstiger 40°C eftersom de kan leda till att jorden fastnar och påverka ytterligare steg i upparbetningen.
Inneslutning och Transport:	Det rekommenderas att produkterna bearbetas på nytt så snart det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador bör anordningarna förvaras säkert och transporteras till platsen för vidare upparbetning i den stängda behållaren (t.ex. balja med lock) för att undvika kontaminering av det omgivande området. Maximal tid mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme. Transportera instrument till bearbetningsrummet och placera det i bassängen med rengöringslösning.
Förberedelse för rengöring	Enheten får INTE demonteras för rengöring eller sterilisering. Alla rengöringsmedel ska beredas vid den användningsspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukt kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att använda de rekommenderade temperaturerna för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt. OBS: Färska rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).
Rengöring/ Desinfektion: Manuell	Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt tvättmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöring tryckpistol eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad. Validerad förrengöring: 1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering) 2. Använd en mjuk borste och håll enheten inuti blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs i både öppnade och stängda positioner. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaftet med lösningen. 3. Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller jord på enheten eller i sköljflödet, men i minst 3 minuter. 4. Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (<40 °C) genom spolporten i den proximala änden av skaftet tills ingen synlig jord lämnar skaftet, men i minst 1 minut. Validerad manuell rengöring: 1. Placera enheten i ultraljudsvattenbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och ultraljudsbehandling i 3 min, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ användes för validering). 2. Ta bort instrument från ultraljud vattenbad. 3. Använd borste med mjuk borst och skrubba instrumentet under rinnande kranvatten under 40 °C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats. 4. Använd en tryckpistol eller spruta för rengöring av stora volymer för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (under 40 °C) tills ingen synlig jord lämnar skaftet, men i minst 1 minut. 5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanal, medan du aktiverar enheten. UF, RO eller avjoniserat vatten ska användas för detta steg. 6. Avlägsna överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och icke-utsöndrande tork. 7. Torka enheten med tryckluft, inklusive spolkanal. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. Kontrollera visuellt att allt skräp är rent för att säkerställa att det har tagits bort. Om den inte är visuellt ren, upprepa upparbetningsstegen tills enheten är visuellt ren. OBS: Det rekommenderas att använda rengöringsborstar måste rengöras efter varje användning (om möjligt i ett ultraljudsvattenbad) och sedan desinficeras. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering skall de förvaras torra och skyddade från kontaminering.
Rengöring/ Desinfektion: Automatiserad	Utrustning - Tvättmaskin / desinfektor, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt tvättmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöring tryckpistol eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina leder. Torkad smuts är mycket svårt att avlägsna från sådana områden genom automatiserad rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att avlägsna massiva föroreningar före automatiserad upparbetning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra skaftet innan du rengör i tvättmaskinen/desinfektorn. Validerad förrengöring: 1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering) 2. Använd en mjuk borste och håll enheten inuti blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs i både öppnade och stängda positioner. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaftet med lösningen. 3. Skölj instrumentet med kranvatten (<40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller jord på enheten eller i sköljflödet, men i minst 3 minuter. 4. Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (<40 °C) genom spolporten i den proximala änden av skaftet tills ingen synlig jord lämnar skaftet, men i minst 1 minut. Validerad automatisk rengöring: Grena Ltd. rekommenderar användning av en EN ISO 15883-1 och -2-kompatibel rengörings / desinfektionsenhet i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvättmaskinen/desinfektorn. Ladda instrumenten i tvättmaskinen/desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Anslut spolkanaler (om sådana finns) till tvättmaskinen/desinfektorn så att den sköljs igenom.

	Följande processparametrar är lämpliga för uppabetning av instrumenten: 1. Kall förtvätt, vatten <40°C, 1 min. 2. Tvätt, varmvatten, 10 minuter, tvättmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, neutraliserande medelkoncentration och tid enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Skölj, kallt vatten under 40°C, 1 min. 5. Termisk desinfektion > 2,5 min, > 93 °C med UF-, RO- eller DI-vatten, tillsatskoncentration enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad utan tillsats). 6. Torkning 110°C, 6 min. OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. OBS: De validerade parametrarna motsvarar en process med A0-värdet > 3000 s. Grena Ltd. Rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på > 3000s. OBS: Låt aldrig instrument vara våta efter uppabetning. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om apparaterna inte är helt torra efter avslutad maskinbehandling ska instrumentet torkas manuellt (se torkningsavsnitt) och förvaras enligt anvisningarna.										
Torkning:	Torka eventuell återstående fukt med en ren, absorberande, icke-avgivande trasa. Använd komprimerad medicinsk luft eller en spruta för stora volymer för att blåsa spolkanalen och käftgångjärn tills ingen mer fukt kommer ut.										
Underhåll:	Gångjärn och andra rörliga delar ska smörjas med en vattenlöslig produkt avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både lager- och användnings-spädningskoncentrationer av rengörings-/desinfektionsmedel.										
Inspektion och funktionstest:	Inspektera enheten för funktionalitet – om det finns någon teknisk försäkring måste instrumentet kasseras. Kontrollera de rörliga delarnas verkan (t.ex. käftar, gångjärn, kopplingar, rattar etc.) för att säkerställa jämn funktion inom hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera kåkarna för överdrivet spel. Inspektera visuellt för skador och slitage. Var uppmärksam på korrekt käftinriktning. Kontrollera om axeln är förvrängd. Inspektera varje enhet noga för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering noteras, upprepa rengörings / desinfektionsprocessen. Kassera skadade instrument.										
Förpackning:	Ensam: En i handeln tillgänglig standardpåse eller plastfolie för ångsterilisering får användas. Kontrollera att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma applikatorn utan att trycka på förseglarna. Använd inte förpackningar som är för stora, för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen. I sats: Applikatorer kan laddas i generella steriliseringsbrickor. Brickor och fodral med lock kan förpackas i steriliseringsfodral av medicinsk standardkvalitet. Se till att käftarna är skyddade. Den totala vikten av en inslagen instrumentbricka eller låda bör inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten hos instrumentuppsättningar för personal; instrumentlådor som överstiger 11,4 kg/25 lbs bör delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla anordningar skall vara anordnade så att ångan tränger in i alla instrumentytor. Instrumenten bör inte staplas eller placeras i nära kontakt. Användaren måste se till att instrumentlådan inte tippas eller att innehållet flyttas när anordningarna är placerade i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla enheter på plats. Produkter för validering av steriliseringsprocessen förpackades i påsar i enlighet med EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Utrustning: Grena Ltd. rekommenderar användning av sterilisator enligt EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skall utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningen ska överensstämma med EN ISO 11607 (t.ex. papper/laminatfilm). Fuktig värme/ångsterilisering är den rekommenderade metoden för Grena-enheter. Sjukhuset ansvarar för interna förfaranden för inspektion och förpackning av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer ångpenetration och lämplig torkning. Bestämmelser om skydd av vassa eller potentiellt farliga områden i instrumenten bör också rekommenderas av sjukhuset. Tillverkarens anvisningar för drift och belastningskonfiguration av sterilisatorn bör följas uttryckligen. Vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel, se till att tillverkarens maximala belastning inte överskrids. Instrumentuppsättningar bör vara ordentligt förberedda och förpackade i brickor och/eller lådor som gör det möjligt för ånga att tränga in och få direkt kontakt med alla ytor. VARNING: Gassterilisering i plasma ska inte användas. OBSERVERA: Sterilisera aldrig ej rengjorda instrument! Framgången med en sterilisering beror på tidigare rengöringsstatus! De minsta validerade ångsteriliseringsparametrar som krävs för att uppnå en 10⁻⁶sterilitetssäkringsnivå (SAL) är följande: <table><tr><td>Cykeltyp</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Exponeringstid [min]</td><td>Tryck [bar]</td><td>Torktid [min]</td></tr><tr><td>Fraktionellt prevakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OBSERVERA: Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser ska valideras före användning. Valideringen av ovanstående parametrars lämplighet för fraktionerad vakuumprocess utfördes av Grena i enlighet med kraven i EN ISO 17665-1. Användaren ansvarar för att kontrollera att sterilisatorn fungerar korrekt.	Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]	Fraktionellt prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]							
Fraktionellt prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagring:	Sterila, förpackade instrument bör förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad tillgång som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsförhållanden.										
Ytterligare information:	Tillverkaren av den medicintekniska produkten har rekommenderat att anvisningarna ovan kan användas för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande behandlarens ansvar att se till att den behandling som faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från rekommendationerna från behandlaren utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Användarna måste sedan upprätta ett lämpligt rengöringsprotokoll för de återanvändbara medicintekniska produkter som används på deras anläggningar, i enlighet med rekommendationerna från tillverkaren av produkten och tillverkaren av rengöringsmedlet. På grund av de många variabler som är involverade i sterilisering / dekontaminering, bör varje medicinsk anläggning kalibrera och verifiera steriliserings / dekontamineringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som används med deras utrustning. Det åligger den medicinska anläggningen att se till att uppabetningen utförs med lämplig utrustning och lämpligt material och att personalen vid uppabetningsanläggningen har fått lämplig utbildning för att uppnå önskat resultat.										
Ett meddelande till användaren och/eller patienten:	Om ett allvarligt tillbud har inträffat med produkten bör detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.										
Tillverkarens kontaktperson:	Se rubriken till bruksanvisningen.										



Försiktighet



Håll dig torr



Konsultera elektroniskt bruksanvisning



Tillverkare

EU

REP

Auktoriserad representant i Europeiska unionen

REF

Katalognummer

LOT

Batchkod



Kvantitet i paket

MD

Medicinteknisk produkt

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

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

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

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

