




Ref. nej.:

Med ett integrerat HERO™-system

(High Energy Override): 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN

Utan integrerat HERO™-system (High Energy Override): 0301-04LEN, 0301-04LEBN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEBN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN

	Kontaktuppgifter till oss: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland		SWE IFU-045N-SWE_05
--	---	---	---	-------------------------------

**Viktigt:**

Denna bruksanvisning kan inte användas som en manual för kirurgiska tekniker som används under arbetet med Ligating Clips Appliers. För att få tillräcklig kunskap om kirurgisk teknik måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad distributör och ta del av lämpliga tekniska instruktioner, medicinsk facklitteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av tekniker för mikroinvasiv kirurgi. Före användning rekommenderar vi att du noggrant läser igenom all information i denna bruksanvisning. Om denna information inte följs kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, t.ex. patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion, oförmåga till ligering eller dödsfall.

Indikationer:

Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers är avsedda att användas som leveransanordningar för Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ polymera ligeringsklämmor under laparoskopiska och torakoskopiska ingrepp. Storleken på den ockluderade vävnaden och clipset måste överensstämma med varandra. Patientmålgrupp - vuxna och unga patienter, män och kvinnor. Avsedda användare: Produkten är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Använd INTE vid tubarligering som preventivmetod på grund av brist på tillräckliga data om effekt och säkerhet vid dessa tillstånd.

Använd I N T E för ligering av njurartär vid laparoskopisk nefrektomi med levande givare.

Använd INTE för att applicera clips som en vävnadsmärk.

Beskrivning av enheten:

Ligating Clips Appliers är kirurgiska instrument för flergångsbruk. De är icke avtagbara och försedda med en spolkanal som hjälper till att tvätta bort skräp från skaffet. Varje storlek på ett clips måste appliceras med en motsvarande och kompatibel clipsapplikator. Både M- och ML-storlekarna kan passera 5 mm trokarkanyl medan L, XL och XXL behöver 10 mm trokarkanyl.

Versioner med en integrerad HERO™ (High Energy Override)-mekanism begränsar kompressionen från käftarna till en förutbestämd nivå för att förhindra att vävnaden utsätts för överdriven kompression. Det förlänger också hållbarheten hos applikatorn genom att spara interna mekanismer och käkar. Applikatorns skaft kan roteras 360° i förhållande till handtaget.

Instruktioner för användning:

- Välj lämplig storlek på klämman och den kompatibla applikatorn.
- Kontrollera att alla enheter är kompatibla före användning.
- Följ aseptiska regler och ta bort clips-patternen från den enkla förpackningen. Placera enheten på en steril yta för att förhindra att den skadas.
- Greppa apparaten runt skaffet. Ett sådant grepp säkerställer att apparatens käftar förblir helt öppna, vilket är avgörande för korrekt laddning av clips.
- Rikta in applikatorns käkar vertikalt och i sidled över ett clip i patronen och för in produktens käkar i clipspatronens spår och se till att de är vinkelräta mot patronens yta. Felaktig positionering av käftarna under laddning kan leda till felaktig placering av clipsen i käftarna, vilket kan leda till att clipsen inte kan stängas ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ut ur applikatorn. För fram käftarna tills det hörs ett klick. Använd inte våld för att trycka på applikatorn. Applikatorn ska röra sig lätt i och utanför spåret. Om du använder överdriven kraft för att skjuta på applikatorn kan klämman gå sönder.
- Ta bort applikatorn från patronen. Det kan vara nödvändigt att hålla i patronen så att klämman kan tas bort. Kontrollera att klämman sitter ordentligt fast i käftarna. Klämmans bossor ska sitta i skåromma på applikatorns käftar. Om klämman inte sitter korrekt i käftarna kan det leda till att klämman inte kan stängas ordentligt, att den spricker, deformeras eller faller ut ur applikatorn.
- Skeletta den struktur som ska ligeras tillräckligt för att klämmans låsmekanism ska kunna vara fri från vävnaden och för att undvika att klämman tränger igenom vävnaden. Om spårren penetrerar vävnaden påverkar det förslutningssäkerheten och kan deformera eller till och med bryta av klämman.
- Tryck ihop applikatorns handtag (men se till att inte låsa fast klämman) och för in applikatorns käkar och skaft i kanylen. Behåll kompressionen på applierhandtagen tills käftarna är fria från kanylen. Detta förfarande är nödvändigt eftersom kanylens innerdiameter i de flesta fall är mindre än den yttre dimensionen på en öppnad appliceringsapparats käkar. Det kan också vara nödvändigt att klämma på applikatorns handtag när applikatorn dras ut från kanylen. Om handtagen inte kläms tillräckligt hårt kan applikatorns käkar skrapa bort materialet från kanylens insida och lösa plastpartiklar kan falla ner i kroppens hålrum.
- Under appliceringen roterar du endoapplikatorns skaft så att clipsets enda tand går ned och kan ses uppifrån och från sidan samtidigt. Detta gör att användaren visuellt kan bekräfta inkapslingen av den struktur som ligeras och att klämmans spärr är fri från vävnaden.
- Placera klämman runt den struktur som är avsedd för ligering på ett sätt som ger tydlig visualisering av låsmekanismen. Använd lämplig kraft för att stänga klämman helt tills den låser sig, och se till att den är korrekt placerad. Om du släpper trycket på handtagen kommer applikatorbackarna att öppnas med en fjäder.
- Avlägsna applikatorn från operationsområdet.

Kompatibilitet:

Click'aV® och Click'aV Plus™ klippstorlek	Kompatibla Click'aV® clipsapplikatorer	Storlek på ligerad struktur i [mm]
M	0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 till 7
ML	0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 till 10
L	0301-04LEN, 0301-04LEBN	5 till 13 år
XL	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	7 till 16 år
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10 till 22

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**

- Inspektera instrumentet noggrant efter varje användningstillfälle och före varje användningstillfälle för att upptäcka tecken på skador. Använd inte skadade applikatorer. Användning av en skadad applikator kan leda till felaktig placering av ett clips. I stängt läge ska käftspetsarna vara direkt inriktade och inte förskjutna. Kontrollera alltid att applikatorns käftar är i linje före användning. Om detta inte görs kan patientskada uppstå eftersom klämman kan deformeras kraftigt under stängningen, vilket hindrar den från att låsa fast ordentligt.
- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp får endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför ett kirurgiskt ingrepp.
- Kirurgiska instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
- Click'aV® applikatorer är endast kompatibla med Click'aV® och Click'aV Plus™ clips och är inte kompatibla med LigaV® eller Vclip® clips. Kontrollera alltid att rätt typ av Grena-applikator har valts innan proceduren påbörjas. Om detta inte görs kan det leda till att operationen inte kan utföras.
- Kirurgen är helt ansvarig för att välja rätt storlek på clipset och motsvarande applikator och måste avgöra hur många clips som krävs för att uppnå tillfredsställande hemostas och förslutningssäkerhet.
- Använd inte klämman som är laddad i käftarna eller applikatorn ensam som dissektionsinstrument, eftersom klämman kan falla av och applikatorns spetsar kan orsaka vävnadsskada.
- Kontrollera alltid att klämman sitter kvar i applikatorn efter att applikatorn och klämman har förts in genom en kanyl.
- Försök inte att stänga käftarna på någon vävnadsstruktur utan att en klämman är ordentligt laddad i käftarna. Om tomma käftar stängs mot ett kärl eller en anatomisk struktur kan det leda till patientskador.
- Pressa inte applikatorn över andra kirurgiska instrument, häftklamar, clips, gallstenar eller andra hårda strukturer eftersom det kan leda till att clipset går sönder.
- Efter att varje clips har placerats måste appliceringsanordningen stängas helt. Om man inte klämer åt helt kan det leda till att klämman förflyttas och därmed till felaktig ligering.
- Kontrollera att varje clips har placerats och stängts väl på den ligerade strukturen. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i det omedelbara området för appliceringen så att inte oavsiktlig förskjutning av klämman missas.
- Klämman måste läsas för att säkerställa korrekt ligering av kärlet eller vävnaden. Inspektera ligeringsstället efter applicering för att säkerställa korrekt stängning av klämman. Detta bör upprepas efter användning av andra kirurgiska instrument i omedelbar anslutning till appliceringen.
- Click'aV® och Click'aV Plus™ ligeringsklämmor kan öppnas med en specialdesignad klämvatagare. Det rekommenderas starkt att vatagaren finns tillgänglig under operationen där ligeringsklämmor av typen Click'aV® och Click'aV Plus™ används. Öppnade clips måste kasseras och får inte återappliceras även om det inte finns några synliga skador. Clip som öppnats med removern kan utveckla mikrospår och ett sådant clip kan gå sönder eller glida av kärlet och orsaka blödning.
- När du arbetar med Click'aV® -applikatorn ska du noggrant följa bruksanvisningen för Click'aV® och Click'aV Plus™ ligeringsklämmor.
- Om det är nödvändigt att kassera produkten måste detta ske i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, bestämmelser som rör människors hälsa och säkerhet samt miljö.

Ligeringsklämmor Tänger Garanti

Alla Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers omfattas av ett års garanti. Grena kommer att reparera alla applier kostnadsfritt, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål med Grena ligeringsklämmor som de är avsedda för, och inte har reparerats av obehörig personal. Om det uppstår ett fel på applikatorn som orsakas av användning av andra clips än Grena, gäller inte garantin.

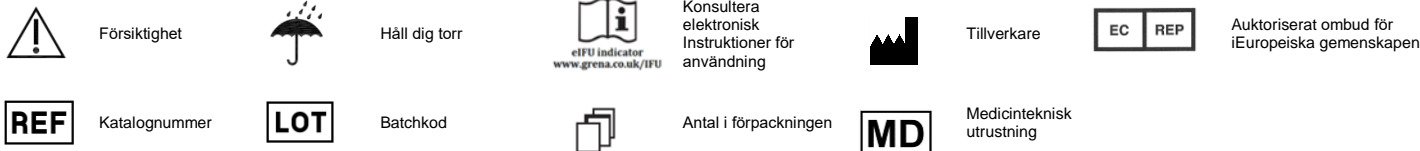
Instruktioner för reprocessing:

Följande avsnitt beskriver förberedelser efter användning av Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers.

Detta omfattar förbehandling vid användningstillfället, manuell rengöring och desinfektion, maskinbearbetning samt ångsterilisering i den fraktionerade vakuumprocessen.

VARNINGAR	<p>OBSERVERA: Spolningskanalen är lång och smal. Den kräver särskild uppmärksamhet under rengöringen för att all smuts ska avlägsnas. Använd inte fastnande rengöringsmedel eftersom de kan täppa till spolkanalens lumen.</p> <p>OBSERVERA: Användaren/processorn bör följa lokala lagar och förordningar i länder där kraven på reprocessing är strängare än de som beskrivs i den här handboken. Dessutom måste sjukhusets hygienföreskrifter följas, liksom rekommendationerna från relevanta yrkesorganisationer.</p> <p>OBSERVERA: Använda enheter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning.</p> <p>OBSERVERA: Universella försiktighetsåtgärder ska iakttas av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerad eller potentiellt kontaminerad medicinteknisk utrustning. För att undvika skador ska försiktighet iakttas vid hantering av utrustning med vassa spetsar eller skärande kanter.</p> <p>OBSERVERA: Under alla steg i reprocessingen ska personlig skyddsutrustning (PPE) användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, anordningar och utrustning för att förhindra korskontaminering. PPE omfattar skyddsrockar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoskydd. Beakta de vanliga föreskrifterna för hantering av förorenade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring. - Isolera det kontaminerade materialet med hjälp av lämplig förpackning och märkning.</p> <p>OBSERVERA: Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga enheter. Metallborstar eller skurplattor får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material kommer att skada instrumentens yta och finish. Mjuka borstar, nylonborstar och piprensare ska användas.</p> <p>OBSERVERA: Låt inte kontaminerade enheter torka före reprocessing. Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas om blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel inte tillåts torka på använda enheter. Använda enheter måste transporteras till det centrala förrådet i doserade eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk.</p> <p>OBSERVERA: Efter avslutad behandling måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras.</p> <p>OBSERVERA: Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för reprocessing av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedlen. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionslösningar används eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmetoder tillämpas kan detta få negativa konsekvenser för utrustningen: - Skador eller korrosion - Missfärgning av produkten - Korrosion av metalldelar - Förkortad livslängd - Garantins upphörande</p> <p>OBSERVERA: Grena Ltd. rekommenderar att man endast använder diskdesinfektorer som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 för automatiserad rengöring/desinfektion. Det rekommenderas att mekanisk uppbehandling om möjligt ska ges företräde framför manuella uppbehandlingsmetoder.</p>
Begränsningar av uppbehandling:	<p>Instrumenten levereras osterila och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle. För endoskopiska instrument ska den första tvätten utföras med en ultraljudsrengörare för att avlägsna konserveringsmedlet från instrumentet. De rekommenderade parametrarna är 3 min, 40°C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepade uppbehandlingar kan ha betydande inverkan på instrumenten. Produktens livslängd bestäms av avtryck av slitage och skador på grund av 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 slutsköljning för att eliminera kalkavlagringar på enheterna. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vattnet: ultrafilter (UF), omvänd osmos (RO), avjoniserat (DI) eller motsvarande.</p>
INSTRUKTIONER	
Användningsområde:	<p>En förrengöring av instrumenten ska utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn tagen till personligt skydd. 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"> 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 stelnande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur som överstiger 40°C eftersom de kan leda till att jorden fastnar och påverka de fortsatta stegen i uppbehandling.
Inneslutning och transporter:	<p>Vi rekommenderar att produkterna reprocessas så snart som det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador ska enheterna förvaras säkert och transporteras till platsen för vidare reprocessing i en sluten behållare (Lex. en balja med lock) för att undvika kontaminering av omgivningen Maximal tid mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme. Transportera instrumenten till behandlingsrummet och placera dem i bassängen med rengöringslösning.</p>
Förberedelse för rengöring:	<p>Enheten ska INTE demonteras för rengöring eller sterilisering. Alla rengöringsmedel ska beredas med den utspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. 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 kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).</p>
Rengöring/desinfektion: Manuell	<p>Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, mjuk borste, rengöringspistol eller högvolymspruta, ultraljudstvätt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Blötlägg instrumentet i tvätt-/desinfektionslösning och följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35°C används för validering). 2. Använd en borste och håll kvar enheten i blötlägningslösningen och applicera tvätt-/desinfektionslösningen på alla ytor och se till att käftarna rengörs i både öppet och stängt läge. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av axeln med lösningen. 3. Skölj med kranvatten (under 40°C) medan du manövrerar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på enheten eller i sköljvattnet, dock minst i 3 minuter. 4. Använd en högttryckspistol eller spruta med hög volym för att aggressivt spola insidan av axeln med kranvatten (under 40°C). Detta ska göras genom spolningsporten på axelns proximala sida tills ingen synlig smuts lämnar axeln. 5. Torka en spolkanal med komprimerad medicinsk luft. 6. Placera enheten i en ultraljudstvätt fylld med en tvätt-/desinfektionslösning i 3 min, 40°C, 35 kHz. Processen validerades med 2% Sekusept Aktiv. 7. Skölj under rent rinnande vatten, inklusive spolkanalen, medan du aktiverar enheten. UF-, RO- eller DI-vatten ska användas för detta steg. 8. Avlägsna överflödig fukt från enheten med en ren, absorberande och icke-kastande vätsservett. Torka enheten med komprimerad medicinsk luft inklusive spolningskanal. <p>OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. Kontrollera visuellt att enheten är ren för att säkerställa att allt skräp har avlägsnats. Om enheten inte är visuellt ren, upprepa uppbehandlingstegen tills den är visuellt ren. OBS: Vi rekommenderar att använda rengöringsborstar rengörs efter varje användning (om möjligt i en ultraljudsrengörare) och sedan desinficeras. I slutet av dagen, efter rengöring och desinfektion, måste de förvaras torrt och skyddas mot kontaminering.</p>
Rengöring/desinfektion: Automatiserad	<p>Utrustning - Tvättmaskin/desinfektor, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt rengöringsmedel, mjuk borste, ultraljudstvättmaskin. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina fogar. Torkad smuts är mycket svår att avlägsna från sådana områden med automatiserad rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att avlägsna massiva föroreningar före automatiserad uppbehandling, och därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra axeln före rengöring i diskmaskin/desinfektor. Validerad procedur för förrengöring: 1. Ta bort överflödigt smuts med en mjuk borste. 2. Sänk ned instrumentet i en tvätt-/desinfektionslösning 15 min, 30°C - 35°C (4% Secusept Plus används för validering). Var noga med att fylla spolningskanalen med lösningen. 3. Placera enheten i en ultraljudsrengörare fylld med en tvätt-/desinfektionslösning 3 min, 40°C, 35 kHz (4% Secusept Plus används för validering). Validerad automatisk rengöringsprocedur: Grena Ltd. rekommenderar användning av en rengörings-/desinfektionsenhet som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvätt-/desinfektorn. Placera instrumentet i disk-/desinfektor enligt tillverkarens anvisningar. Anslut instrumentens spolkanaler (om sådana finns) till disk-/desinfektor så att de sköljs igenom. Följande processparametrar är lämpliga för uppbehandling 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, koncentration av neutraliseringsmedel och tid enligt tillverkarens rekommendation (processen validerades med 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min). 4. Skölj, kallt vatten under 40 °C, 2 min. 5. Termisk desinfektion 90°C, 8 min, koncentration av tillsats enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad utan någon 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 ett A0-värde på > 3000s. Grena Ltd. Rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på > 3000s. OBS: Lämna aldrig instrumenten våta efter reprocessing. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om instrumentet inte är helt torra efter maskinbearbetningen ska du torka applikatorerna manuellt (se avsnittet om torkning) och förvara dem enligt anvisningarna.</p>
Torkning:	<p>Torka bort eventuell kvarvarande fukt med en ren, absorberande trasa som inte lossnar. Använd medicinsk tryckluft eller en högvolymspruta för att blåsa igenom spolkanalen och käftgångjärnet tills ingen fukt längre tränger ut.</p>

Underhåll:	Gångjärn och andra rörliga delar ska smörjas med en vattenlöslig produkt som är avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både lager- och bruksspädningskoncentrationer.										
Inspektion och funktionstest:	Kontrollera att enheten fungerar - om det finns några tekniska brister måste instrumentet kasseras. Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. backar, gångjärn, kopplingar etc.) för att säkerställa smidig funktion i hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera käftarna med avseende på överdrivet spel. Inspektera visuellt för skador och slitage. Var uppmärksam på korrekt inriktning av käftarna. Kontrollera att axeln inte är deformerad. Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att alla synliga föroreningar har avlägsnats. Upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen om kontaminering upptäcks. Kassera skadade instrument.										
Förpackning:	Var för sig: En vanlig kommersiellt tillgänglig, medicinskt godkänd ångsteriliseringspåse eller -folie kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att innehålla instrumentet utan att belasta förseglingen. Använd inte förpackningar som är för stora för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen. !set: Instrumenten kan läggas i steriliseringsbrickor för allmänt bruk. Brickor och lådor med lock kan förpackas i standardfolie för ångsterilisering av medicinsk kvalitet. Se till att käkarna är skyddade. Den totala vikten på en inplastad instrumentbricka eller -väska får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten för den personal som hanterar instrumentuppsättningar; instrumentväskor som överstiger 11,4 kg/25 lbs ska delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla anordningar måste vara placerade så att ångan kan tränga igenom till alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Användaren måste se till att instrumentlådan inte tippas eller att innehållet flyttas när enheterna har placerats i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla instrumenten på plats. Produkter för validering av steriliseringsprocessen var förpackade i påsar som uppfyller kraven i EN ISO 11607-1.										
Sterilisering:	Utrustning för sterilisering: Grena Ltd. rekommenderar att man använder en sterilisator i enlighet med EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen måste utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningen ska uppfylla kraven i EN ISO 11607 (t.ex. papper/laminatfilm). Sterilisering med fuktig värme/ånga är den föredragna och rekommenderade metoden för Grena-apparater. 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 eventuella vassa eller potentiellt farliga områden på instrumenten. Sterilisatoritillverkarens anvisningar för drift och lastkonfiguration ska följas noggrant. När du steriliserar flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel ska du se till att tillverkarens maximala belastning inte överskrids. Instrumentuppsättningar ska vara ordentligt förberedda och förpackade i brickor och/eller lådor som gör att ånga kan tränga in och komma i direktkontakt med alla ytor. OBSERVERA: Sterilisering med plasmagas ska inte användas. OBSERVERA: Sterilisera aldrig instrument som inte är rengjorda! Hur väl en sterilisering lyckas beror på den tidigare rengöringsstatusen! De validerade parametrar för ångsterilisering som krävs för att uppnå en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10 ⁻⁶ är minst följande: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ av cykel</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Exponeringstid [min]</th> <th>Tryck [bar]</th> <th>Torktid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktionerat förvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> OBS: Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser bör 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 är ansvarig för att validera att sterilisatorn fungerar korrekt.	Typ av cykel	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]	Fraktionerat förvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ av cykel	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]							
Fraktionerat 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 från damm, insekter, skadedjur och extrema temperatur- och luftfuktighetsnivåer.										
Ytterligare information:	Ovanstående anvisningar har rekommenderats av tillverkaren av den medicintekniska produkten och anses kunna användas för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att den bearbetning som faktiskt utförs med hjälp av 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 noggrant med avseende på effektivitet och eventuella 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 tillverkaren av rengöringsmedlet. På grund av de många variabler som är involverade i sterilisering/dekontaminering bör varje medicinsk enhet kalibrera och verifiera steriliserings-/dekontamineringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som används med utrustningen. Det är den medicinska enhetens ansvar att säkerställa att reprocessing utförs med lämplig utrustning och material, och att personalen på reprocessinganläggningen har fått tillräcklig utbildning för att uppnå önskat resultat.										
Ett meddelande till användaren och/eller patienten:	Om något allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemstat där användaren och/eller patienten är etablerad.										
Tillverkarens kontakt:	Se rubriken på bruksanvisningen.										



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

*Vänligen skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation.
Den kommer att koppla dig till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

Du kan komma direkt till webbplatsen genom att skriva www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

*Kontrollera att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid IFU i den senaste versionen.*

